

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ИПРАТЕРОЛ-АЭРО, аэрозоль для ингаляций дозированных
(информация для пациентов)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Национального центра Республики Беларусь	
№	293
КЛС №	6
от	19.06.2021 г.

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-АЭРО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.
3. Применение препарата ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИПРАТЕРОЛ-АЭРО И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Наименование лекарственного средства ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.

ИПРАТЕРОЛ-АЭРО используется с помощью адаптера ингаляционно-терапевтического, который идет в комплекте к лекарственному средству. При нажатии на него лекарственное средство попадает в вашу дыхательную систему в виде аэрозоля. ИПРАТЕРОЛ-АЭРО содержит два различных действующих вещества:

- Ипратропия бромид;
- Фенотерола гидробромид.

Оба действующих вещества относятся к группе лекарственных средств, называемых бронходилататорами. Они принимаются для облегчения дыхания пациентами с сильными приступами астмы. Они раскрывают Ваши легкие.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИПРАТЕРОЛ-АЭРО

Не используйте ИПРАТЕРОЛ-АЭРО если:

- У вас аллергия (гиперчувствительность) к ипратропию или фенотеролу, или любым другим компонентам лекарственного средства (Перечислены в Разделе 6 «Содержимое упаковки и прочие требования»);
- У Вас аллергия к похожим лекарственным средствам, которые содержат атропин, или атропиноподобным лекарственным средствам;
- У вас есть сердечное заболевание, которое называется «гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия». При наличии такого заболевания, стенки между двумя отделами сердца утолщаются и блокируют поток крови;
- У вас ускоренное сердцебиение (называется «тахикардия»);
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью.

Не применяйте препарат, если что-то из вышеперечисленного применимо к Вам. Если вы сомневаетесь, обратитесь к доктору или фармацевту за консультацией.

Меры предосторожности с ИПРАТЕРОЛ-АЭРО

Посоветуйтесь с Вашим доктором или фармацевтом перед началом применения,

если:

- У вас глаукома или есть информация, что она может развиваться;
- У вас проблемы с сердцем или кровообращением, или у вас недавно был сердечный приступ;
- У вас диабет;
- У вас избыточная активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- У вас проблемы с обменом жидкости (мочи);
- Вы мужчина с проблемами простаты;
- У вас клеточный фибролиз;
- У вас заболевание, называемое «феохромоцитомой». Это редкая опухоль, которая доброкачественная. При применении этого препарата Ваше заболевание может ухудшиться.

Если Вы не уверены в том, что что-то из этого применимо к Вам, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата.

Прием других препаратов

Обратитесь к врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая безрецептурные, фитопрепараты (растительного происхождения). Это необходимо знать, поскольку ИПРАТЕРОЛ-АЭРО может действовать таким же образом, как и другие лекарственные средства. Также прием других лекарственных средств может влиять на эффективность ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.

Особенно важно сообщить врачу или фармацевту, что Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- Мочегонные препараты (также называют диуретиками);
- Препараты для лечения депрессии, такие как ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, такие как амитриптилин;
- Препараты, улучшающие работу дыхательной системы, например, стероиды и теофиллин;
- Препараты, которые называют «антихолинергическими». Их применяют для лечения колик, болезни Паркинсона, проблем с мочеиспусканием, недержанием мочи или кала;
- Лекарственные средства, называемые «бета-блокаторами». Их применяют для лечения сердечных заболеваний, высокого кровяного давления, тревожности или мигрени;
- Лекарственные средства, называемые «бета-миметиками», например, фенотерол для лечения проблем с дыханием;
- Дигоксин - используется для лечения аритмий или инфарктов.

Если Вы не уверены, что Вы применяете какой-либо препарат из списка выше, обратитесь к доктору или фармацевту до начала приема ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.

Операции

Некоторые газы, которые применяют при проведении операций (газообразные анестетики) могут влиять на действие препарата. Если Вам назначена операция, обязательно сообщите, что применяете ИПРАТЕРОЛ-АЭРО доктору, стоматологу или анестезисту.

Анализ

Если вы сдаете мочу на анализ, как один из рутинных антидопинговых анализов, сообщите ответственному лицу, что Вы принимаете данное лекарственное средство. Это связано с тем, что ИПРАТЕРОЛ-АЭРО содержит фенотерол и это может привести к положительным результатам допинг-пробы.

Беременность и кормление грудью

Не используйте ИПРАТЕРОЛ-АЭРО, если Вы беременны, планируете

беременность или кормите грудью.

Управление машиной и работа с механизмами

У Вас может быть головокружение, шаткая походка, проблемы с фокусированием, нечеткое зрение после применения ИПРАТЕРОЛ-АЭРО. В этом случае не садитесь за руль автомобиля и не работайте с механизмами.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ИПРАТЕРОЛ-АЭРО

Всегда применяйте ИПРАТЕРОЛ-АЭРО в соответствии с предписанием врача. Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены. Следуйте их рекомендациям, чтобы получить максимальный результат.

Количество применяемого препарата зависит от характера и тяжести заболевания. Для взрослых и детей старше 6 лет рекомендуются следующие дозы:

- Для купирования внезапно возникшего спазма гладкой мускулатуры бронхов с приступом одышки рекомендуется провести 2 ингаляции.
- Как правило, для обеспечения значительного улучшения проходимости бронхов достаточно одной ингаляционной дозы. При отсутствии заметного улучшения в течение 5 минут после первых 1-2 ингаляций возможно применение еще 1-2 ингаляций. Тяжелый приступ одышки и неэффективность второй ингаляции может означать необходимость применения дополнительных ингаляций. В этих случаях Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.
- При необходимости длительного лечения дозирующим ингалятором ИПРАТЕРОЛ-АЭРО рекомендуемая доза составляет по 1-2 ингаляции 3-4 раза в день. Для лечения бронхиальной астмы дозирующий ингалятор ИПРАТЕРОЛ-АЭРО следует применять только по мере необходимости. В целом, время и доза каждого введения должна подбираться в соответствии с симптоматикой. Необходимо обеспечить не менее чем 3-часовой интервал между введением препарата. Суточная доза не должна превышать 12 ингаляций, так как более высокие дозы, как правило, не оказывают дополнительного терапевтического эффекта, но могут привести к развитию потенциально серьезных побочных действий.
- Для целенаправленной профилактики приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном, рекомендуется сделать 2 ингаляции препарата за 10-15 минут до предполагаемой физической нагрузки/контакта с аллергеном.

Для достижения успешной терапии пациенты должны быть проинструктированы о том, как правильно использовать дозирующий ингалятор.

Инструкция по проведению ингаляций

Пациенты должны быть инструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля.

ИПРАТЕРОЛ-АЭРО предназначен только для ингаляционного применения.

Перед первым использованием ингалятора или если ингалятором не пользовались неделю и дольше, проверьте его работу. Для этого снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, хорошо встряхните ингалятор и нажмите на флакон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Проведение ингаляции

Шаг 1. Снимите защитный колпачок с мундштука ингалятора, как показано на рисунке 1.

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор.

Шаг 3. Сделайте медленный, полный выдох. *Не выдыхайте в ингалятор!*

Шаг 4. Удерживая флакон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук. Флакон должен быть направлен дном вверх!

Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох, одновременно быстро нажмите на дно флакона до высвобождения одной ингаляционной дозы.

Шаг 6. На несколько секунд задержите дыхание, затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните через нос.

Шаг 7. Наденьте защитный колпачок на мундштук ингалятора.

Повторите шаги 2-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

Чистка ингалятора

Регулярно (раз в неделю) следует промывать мундштук ингалятора, как показано на рисунке 3.

Выньте флакон из стали из пластикового футляра и сполосните футляр и колпачок теплой водой. Не пользуйтесь горячей водой. Тщательно высушите, но не используйте для этого нагревательные устройства. Поместите флакон обратно в футляр и наденьте колпачок.

Не погружайте флакон из стали в воду.

Флакон рассчитан на 200 ингаляций. После этого флакон следует заменить.

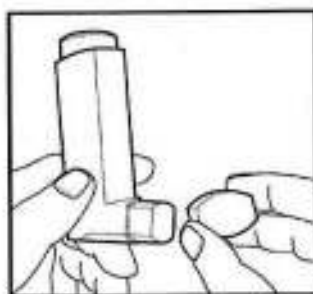


Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата ИПРАТЕРОЛ-АЭРО и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать ИПРАТЕРОЛ-АЭРО с какими-либо другими адаптерами, кроме мундштука, поставляемого вместе с препаратом.

Содержимое флакона находится под давлением. Флакон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °C!

Дети

Маленькие дети не могут сами пользоваться ингалятором, и им должны помогать взрослые. Дождитесь, когда ребенок сделает выдох, и приведите ингалятор в действие в момент начала вдоха. Упражняйтесь в использовании ингалятора вместе с ребенком. Дети более старшего возраста и взрослые со слабыми руками должны держать ингалятор двумя руками. При этом оба указательных пальца должны располагаться на верхней части ингалятора, а оба больших пальца – на основании ниже мундштука. Детям препарат вводится с помощью ингалятора через спейсер с лицевой маской.

Очистка ингалятора

Ингалятор необходимо чистить не реже одного раза в неделю.

Удалите защитный колпачок с мундштука.

Не вынимайте флакон из стали из пластикового кожуха.

Сухой тканью или ватным тампоном протрите мундштук изнутри и снаружи, пластиковый кожух - снаружи.

Закройте мундштук защитным колпачком.

Не погружайте флакон из стали в воду.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все другие лекарственные средства, ИПРАТЕРОЛ-АЭРО может вызвать нежелательные эффекты у некоторых пациентов

Немедленно сообщите Вашему доктору, если заметите у себя любой из

следующих нежелательных эффектов, Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- Если после применения ИПРАТЕРОЛ-АЭРО у Вас одышка или другие трудности с дыханием, больше не принимайте препарат (до повторного назначения врача);
- Аллергические (Гиперчувствительности) реакции - признаки включают сыпь, в том числе крапивницу и зуд (имеет место у менее, чем 1 из 1000 пациентов). В сложных случаях признаки включают резкое затруднение дыхания (имеет место у менее, чем 1 из 1000 пациентов);
- Сердцебиение (быстрое или неровное) (имеет место у менее, чем 1 из 1000 пациентов), тахикардия или аритмия имеет место у менее, чем 1 из 1000 пациентов).

Сообщите Вашему врачу немедленно о вышеперечисленных нежелательных эффектах.

Нежелательные эффекты, описанные ниже, были замечены у людей, применявших ИПРАТЕРОЛ-АЭРО и разделены на три группы по частоте: частые, нечастые или редкие.

Часто (наблюдается менее, чем у 1 из 10 пациентов):

- Кашель.

Нечасто (наблюдается менее, чем у 1 из 100 пациентов):

- Головная боль, головокружение, шаткая походка или нервозность;
- Воспаление горла (фарингит);
- Проблемы с голосом (дисфония);
- Тошнота или рвота;
- Ощущение сухости во рту;
- Повышение кровяного давления.

Редко (наблюдается менее, чем у 1 из 1000 пациентов):

- Гипокалиемия (ненормально низкие уровни калия в крови);
- Беспокойство (возбуждение), изменение настроения;
- Проблемы со зрением, такие как:
 - Размытое зрение, расширенные зрачки, высокое внутриглазное давление (повышенное внутриглазное давление) и глаукома
 - Болезненные, жгучие, красные или набухшие глаза
 - Нарушение цвето- или светопередачи или трудности с фокусированием
 - Воспаление глаз, затуманивание глаз (отек роговицы);
- Боль в груди (из-за проблем с сердцем);
- Раздражение горла, сухость в горле;
- Затруднение дыхания и речи из-за кратковременных спазмов голосовых связок;
- Отек околоушных желез, включая губы, язык, горло и лицо;
- Расстройство желудка или дискомфорт, например, диарея или запор;
- Потливость (гипергидроз);
- Мышечная слабость;
- Неожиданное сжатие грудной клетки сразу после ингаляции препарата;
- Мышечные колики и боли;
- Трудности при мочеиспускании;
- Понижение кровяного давления;
- Воспаление ротовой полости (стоматит) или языка (глоссит).

Как после приема всех β_2 -агонистов, возможна гиперактивность.

Если нежелательные эффекты вызывают беспокойство или серьезные недомогания, либо вы заметили какие-либо из реакций, которые не приведены в этом листке-вкладыше, сообщите доктору или фармацевту.

Если жидкость или аэрозольные частицы препарата попадут прямо в глаза, это

может привести к болезненности, жжению, покраснению глаз, размытому зрению, нарушению цвето- и светоощущений. В этом случае обратитесь к врачу. У вас может развиться глаукома, которую необходимо быстро вылечить. Если Ваши глаза пострадали, не водите автомобиль и не работайте с механизмами.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА И УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИПРАТЕРОЛ-АЭРО

При температуре не выше 25 °С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года

Отпускается по рецепту врача.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

Аэрозоль для ингаляций дозированный 20 мкг/доза + 50 мкг/доза.

Перечень вспомогательных веществ:

Этанол безводный, вода очищенная, лимонная кислота моногидрат, пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан).

По 200 доз препарата во флакон из стали с клапаном дозирующего действия и адаптером ингаляционно-терапевтическим. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи,

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 504 62 87

Факс +375 17 301 91 45

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА