

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ипратерол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ипратерол

Международное непатентованное или группировочное наименование: ипратропия бромид + фенотерол

Лекарственная форма: аэрозоль для ингаляций дозированных

Состав на 1 дозу:

Действующие вещества:

Ипратропия бромида моногидрат	0,021 мг
(в пересчете на ипратропия бромид	0,020 мг)
Фенотерола гидробромид	0,050 мг

Вспомогательные вещества:

Этанол абсолютированный	15,300 мг
Лимонной кислоты моногидрат	0,005 мг
Триэтилцитрат	0,150 мг
Пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан)	44,470 мг

Описание: Бесцветный или со слабым желтоватым оттенком прозрачный раствор, находящийся под давлением, в баллоне из нержавеющей стали с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой; препарат при выходе из баллона распыляется в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа: бронходилатирующее средство комбинированное (β_2 -адреномиметик селективный + м-холиноблокатор)

Код АТХ: R03AL01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Ипратерол содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид – м-холиноблокатор и фенотерол – β_2 -адреномиметик.

Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромида обусловлена, главным образом, местным, а не системным антихолинергическим действием.

Ипратропия бромид является четвертичным производным аммония, обладающим антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. Ипратропия бромид тормозит рефлексы, вызываемые блуждающим нервом. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами гладких мышц бронхов. Высвобождение ионов кальция опосредуется системой вторичных медиаторов, в число которых входят инозитола трифосфат (ИТФ) и диацилглицерин (ДАГ). У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), значительное улучшение функции легких (увеличение объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ₁) и пиковой скорости выдоха (ПСВ) на 15 % и более) отмечается в течение 15 минут, максимальный эффект достигается через 1-2 часа и продолжается у большинства пациентов до 6 часов после введения.

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

Фенотерол избирательно стимулирует β_2 -адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция β_1 -адренорецепторов происходит при применении высоких доз. Фенотерол расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и противодействует развитию бронхоспастических реакций, обусловленных влиянием гистамина, метахолина, холодного воздуха и аллергенов (реакции гиперчувствительности немедленного типа). Сразу после введения фенотерола блокирует высвобождение медиаторов воспаления и бронхообструкции из тучных клеток. Кроме того, при использовании фенотерола в дозах 0,6 мг, отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса.

β -адренергическое (стимулирующее β -адренорецепторы) влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимуляцией β_2 -адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимуляцией β_1 -адренорецепторов. Как и при применении других β -адренергических лекарственных средств отмечается удлинение интервала QT_c при использовании высоких доз. При использовании фенотерола с помощью дозированных аэрозольных ингаляторов (ДАИ) этот эффект был непостоянным и отмечался в случае применения доз, превышавших рекомендуемые. Однако после применения фенотерола с помощью небулайзеров (раствор для ингаляций во флаконах со стандартной дозой) системное воздействие может быть выше, чем при использовании препарата с помощью ДАИ в рекомендуемых дозах. Клиническое значение этих наблюдений не установлено. Наиболее часто наблюдаемым эффектом агонистов β -

адренорецепторов является тремор. В отличие от воздействия на гладкие мышцы бронхов, к системным влияниям агонистов β -адренорецепторов может развиваться толерантность, клиническая значимость этого проявления не выяснена. Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом при использовании агонистов β -адренорецепторов. При совместном применении этих двух активных веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается спазмолитический эффект на мышцы бронхов и обеспечивается большая широта терапевтического действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза β -адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практическом отсутствии побочных эффектов. При острой бронхоконстрикции эффект препарата развивается быстро, что позволяет использовать его при острых приступах бронхоспазма.

Фармакокинетика

Отсутствуют доказательства того, что фармакокинетика комбинированного препарата, содержащего ипратропия бромид и фенотерол, отличается от таковой каждого из отдельных компонентов.

Всасывание

При ингаляционном пути введения для ипратропия бромида характерна крайне низкая абсорбция со слизистой оболочки дыхательных путей. Концентрация ипратропия бромида в плазме крови находится на нижней границе определения, и измерить ее можно лишь при применении высоких доз действующего вещества. После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-30 % от вводимой дозы ипратропия бромида. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы ипратропия бромида, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение несколько минут). Общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно.

В зависимости от метода ингаляции и используемой ингаляционной системы около 10-30 % фенотерола достигает нижних дыхательных путей, а остальная часть депонируется в верхних дыхательных путях и проглатывается. В результате некоторое количество ингалируемого фенотерола попадает в желудочно-кишечный тракт. Всасывание носит двухфазный характер – 30 % фенотерола быстро всасывается с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) 11 минут, и 70 % всасывается медленно с $T_{1/2}$ – 120 минут. Не существует корреляции

между концентрациями фенотерола в плазме крови, достигаемыми после ингаляции, и фармакодинамической кривой «время-эффект». Длительный (3-5 часов) бронхорасширяющий эффект препарата после ингаляции, сравнимый с соответствующим эффектом, достигаемым после внутривенного введения, не поддерживается высокими концентрациями фенотерола в системном кровотоке. После введения внутрь всасывается около 60 % фенотерола. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 2 часа.

Распределение

Ипратропия бромид, являющийся четвертичным амином, плохо растворяется в жирах и слабо проникает через биологические мембраны. Не кумулирует. Ипратропия бромид связывается с белками плазмы крови в минимальной степени (менее чем на 20 %). Нет данных о возможности проникновения ипратропия бромида через плацентарный барьер и в грудное молоко.

Фенотерол интенсивно распределяется по органам и тканям. Связь с белками плазмы крови составляет 40-55 %. Фенотерол в неизменном виде проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Ипратропия бромид метаболизируется путем окисления главным образом в печени. Известно до 8 метаболитов ипратропия бромида, которые слабо связываются с мускариновыми рецепторами и считаются неактивными.

Фенотерол метаболизируется в печени. Через 24 часа 60 % от введенной внутривенно дозы и 35 % от пероральной дозы экскретируется с мочой. Эта доля фенотерола подвергается биотрансформации вследствие эффекта «первичного прохождения» через печень, в результате чего биодоступность препарата после введения внутрь падает приблизительно до 1,5 %. Этим объясняется то, что проглоченное количество препарата практически не оказывает никакого влияния на концентрацию действующего вещества в плазме крови, достигаемую после ингаляции. Биотрансформация фенотерола у человека происходит преимущественно путем конъюгации с сульфатами в стенке кишечника.

Выведение

Ипратропия бромид выводится преимущественно через кишечник, а также через почки. Около 25 % выводится в неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов. Фенотерол выводится почками и с желчью в виде неактивных сульфатных конъюгатов. При парентеральном введении фенотерол выводится соответственно трехфазной модели с периодами полувыведения – 0,42 минуты, 14,3 минуты и 3,2 часа.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Фармакокинетика комбинированного препарата, содержащего ипратропия бромид и фенотерол, у пациентов с сахарным диабетом, пациентов пожилого и старшего возрастов, детей, а также у пациентов с нарушениями функции печени и почек не изучалась.

Показания к применению

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма (легкой и средней степени тяжести).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенотеролу, ипратропия бромиду (а также к другим атропиноподобным препаратам) и вспомогательным компонентам, входящим в состав препарата.
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.
- Тахикардия.
- Первый триместр беременности.
- Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Препарат Ипратерол следует применять с осторожностью у пациентов с такими заболеваниями, как закрытоугольная глаукома, артериальная гипертензия, сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3 месяцев), заболевания сердца и сосудов, такие как хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, аритмии, аортальный стеноз, выраженные поражения церебральных и периферических артерий, гипертиреоз, феохромоцитома, гиперплазия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, II и III триместры беременности, период грудного вскармливания. Препарат Ипратерол следует применять с осторожностью у детей и подростков в возрасте с 6 до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные доклинических исследований и существующий клинический опыт применения комбинации фенотерола и ипратропия бромида показали, что действующие вещества, входящие в состав комбинированного препарата, не оказывают негативного влияния при беременности. Следует учитывать возможность ингибирующего действия фенотерола на

сократительную активность матки. Препарат Ипратерол противопоказан в I триместр беременности (возможное ослабление родовой деятельности). Следует с осторожностью применять препарат Ипратерол во II и III триместрах беременности.

Период грудного вскармливания

Фенотерол проникает в грудное молоко. Данные, подтверждающие, что ипратропия бромида проникает в грудное молоко, не получены. Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена. В связи с этим применение препарата Ипратерол в период грудного вскармливания возможно только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Дозу следует подбирать индивидуально.

При отсутствии иных указаний врача рекомендуется применение следующих доз:

Взрослые и дети старше 6 лет

Лечение приступов

В большинстве случаев для купирования симптомов достаточно двух ингаляционных доз аэрозоля. Если в течение 5 минут облегчения дыхания не наступило, можно использовать дополнительно 2 ингаляционные дозы.

Если эффект отсутствует после 4 ингаляционных доз, и требуются дополнительные ингаляции, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Прерывистая и длительная терапия

По 1-2 ингаляции на один прием, до 8 ингаляций в сутки (в среднем по 1-2 ингаляции 3 раза в сутки). При бронхиальной астме препарат должен применяться только по мере необходимости.

Препарат Ипратерол у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых (см. раздел «Особые указания»).

Инструкция по проведению ингаляций

Пациенты должны быть инструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля.

Препарат Ипратерол 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 баллон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Проведение ингаляции

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

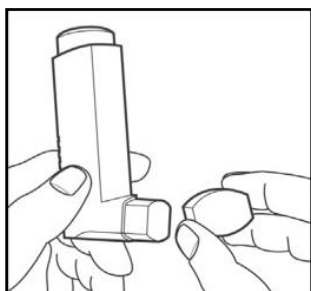


Рис. 1.

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор.

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

Шаг 4. Удерживая баллон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук.

Баллон должен быть направлен дном вверх!

Рис. 1.



Рис. 2.

Шаг 5. Выполните максимально глубокий вдох, одновременно быстро нажмите на дно баллона 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.

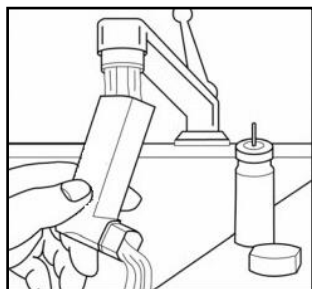


Рис. 3.

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

Баллон рассчитан на 200 ингаляций. После этого баллон следует заменить.

Применение препарата у детей должно проходить под контролем взрослых.

Рекомендуется для предотвращения вдоха через нос во время ингаляции зажимать ноздри ребенка.

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

Содержимое баллона находится под давлением. *Баллон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °C!*

Побочное действие

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических и β-адренергических свойств препарата Ипратерол. Применение препарата Ипратерол, как и любая ингаляционная терапия, может вызвать местное раздражение.

Определение частоты: очень часто (>1/10), часто (от 1/100 до 1/10), нечасто (от 1/1000 до 1/100), редко (от 1/10000 до 1/1000), очень редко (< 1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции (отек Квинке).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гипокалиемия.

Нарушения психики: нечасто - нервозность; *редко* - чувство беспокойства, ментальные нарушения (психические расстройства).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, тремор.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - глаукома, увеличение внутриглазного давления, нарушения аккомодации, мириаз, затуманивание зрения, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, появление ореола вокруг предметов и цветных пятен перед глазами.

Нарушения со стороны сердца: нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения; *редко* -

аритмия, мерцательная аритмия, фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, ишемия миокарда.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - кашель; *нечасто* - фарингит, дисфония; *редко* - бронхоспазм, раздражение глотки, отек глотки, ларингоспазм, парадоксальный бронхоспазм, сухость глотки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - рвота, сухость во рту, тошнота; *редко* - стоматит, глоссит, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, диарея, запор, отек полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - крапивница, кожная сыпь, зуд, потливость.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - мышечная слабость, миалгии (боли в мышцах), спазм мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - повышение систолического артериального давления; *редко* - повышение и понижение диастолического артериального давления.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки обычно связаны с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, обусловленных избыточной стимуляцией β -адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, ощущения сердцебиения, тремора, артериальной гипертензии или артериальной гипотензии, увеличения различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, увеличение пульсового давления, усиление стенокардических болей, аритмии и чувства «приливов» крови к лицу, метаболического ацидоза, гипокалиемии, чувство тяжести за грудиной, усиление бронхообструкции. Возможные симптомы передозировки ипратропия бромидом (такие как сухость во рту, нарушение аккомодации глаз), учитывая большую широту терапевтического действия препарата и местный способ применения, обычно выражены слабо и имеют преходящий характер.

Лечение

Необходимо прекратить прием препарата Ипратерол. Следует учитывать данные мониторинга кислотно-щелочного баланса крови. Рекомендуется назначение седативных лекарственных средств, анксиолитических лекарственных средств (транквилизаторов), в тяжелых случаях – интенсивная терапия.

В качестве специфического антидота возможно применение β -адреноблокаторов, предпочтительно селективных β_1 -адреноблокаторов. Однако следует помнить о возможном усилении бронхиальной обструкции под влиянием β -адреноблокаторов и тщательно подбирать дозу для пациентов с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких в связи с опасностью развития тяжелого бронхоспазма, который может привести к смертельному исходу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Длительное одновременное применение препарата Ипратерол с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется в виду отсутствия данных.

Одновременное применение других β -адреномиметических и антихолинергических лекарственных средств, в т.ч. системного действия, и ксантиновых производных (например, теофиллина) может усилить бронхорасширяющее действие препарата Ипратерол и привести к усилению нежелательных реакций.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия препарата Ипратерол при одновременном назначении β -адреноблокаторов.

Гипокалиемия, связанная с применением β -адреномиметиков, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, глюкокортикостероидов и диуретиков. Этому факту следует уделять особое внимание при лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний дыхательных путей. Гипокалиемия может приводить к повышению риска возникновения аритмий у пациентов, получающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усиливать негативное влияние гипокалиемии на сердечный ритм. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторинг концентрации калия в плазме крови.

Следует с осторожностью назначать β_2 -адренергические лекарственные средства пациентам, получавшим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти лекарственные средства способны усиливать действие β -адренергических средств.

Ингаляции средств для общей анестезии, таких как галогенизированные углеводородные анестетики (галотан, трихлорэтилен, энфлуран), могут усилить неблагоприятное влияние β -адренергических средств на сердечно-сосудистую систему.

Совместное применение препарата с кромоглициевой кислотой и/или глюкокортикостероидами увеличивает эффективность терапии.

Особые указания

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

У детей препарат Ипратерол следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых. Применение у детей младше 6 лет противопоказано, в связи с отсутствием опыта применения.

Гиперчувствительность

После применения препарата Ипратерол могут возникнуть реакции немедленной гиперчувствительности, признаками которой в редких случаях могут быть: крапивница, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек ротоглотки, анафилактический шок.

Парадоксальный бронхоспазм

Препарат Ипратерол, как и другие ингаляционные лекарственные средства, способен вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае развития парадоксального бронхоспазма применение препарата Ипратерол следует немедленно прекратить и перейти на альтернативную терапию.

Длительное применение

- у пациентов с бронхиальной астмой препарат Ипратерол должен применяться только по мере необходимости; у пациентов с ХОБЛ легкой степени тяжести симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения;

- у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное применение возрастающих доз лекарственных средств, содержащих β_2 -адреномиметики, таких как препарат Ипратерол, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы β_2 -адреномиметиков, в том числе препарата Ипратерол, больше рекомендуемой в течение длительного времени не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающего жизни ухудшения течения

заболевания следует рассмотреть вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватной противовоспалительной терапии ингаляционными глюкокортикостероидами. Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с препаратом Ипратерол только под медицинским наблюдением.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны органа зрения

Препарат Ипратерол должен применяться с осторожностью у пациентов, предрасположенных к закрытоугольной глаукоме. Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны органа зрения (например, повышение внутриглазного давления, мидриаз, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), развившихся при попадании ингаляционного ипратропия бромиды (или ипратропия бромиды в сочетании с β_2 -адреномиметиками) в глаза. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, появление ореола вокруг предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с отеком роговицы и покраснением глаз вследствие гиперемии конъюнктивы. Если развивается любая совокупность этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста. Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении ингаляционного препарата Ипратерол. Для предупреждения попадания раствора в глаза рекомендуется, чтобы раствор, используемый с помощью небулайзера, вдыхался через мундштук. При отсутствии мундштука должна использоваться плотно прилегающая к лицу маска. Особенно тщательно должны заботиться о защите глаз пациенты, предрасположенные к развитию глаукомы.

Системные эффекты

При таких заболеваниях, как недавно перенесенный инфаркт миокарда, сахарный диабет с неадекватным гликемическим контролем, тяжело протекающие органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитома или обструкция мочеиспускательных путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) препарат Ипратерол должен применяться только после тщательной оценки риск/польза, особенно при использовании доз, превышающих рекомендуемые.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме β_2 -адреномиметиков. Пациентов с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмиями или выраженной сердечной

недостаточностью), получающих препарат Ипратерол, следует предупреждать о необходимости обращения к врачу в случае появления болей в сердце или других симптомов, указывающих на ухудшение заболевания сердца. Необходимо обращать внимание на такие симптомы, как одышка и боль в груди, так как они могут быть как сердечной, так и легочной этиологии.

Гипокалиемия

При применении β_2 -адреномиметиков может возникать гипокалиемия (см. раздел «Передозировка»).

У спортсменов применение препарата Ипратерол в связи с наличием в его составе фенотерола может приводить к положительным результатам тестов на допинг.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований влияния комбинированного препарата, содержащего ипратропия бромид и фенотерол, на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Поскольку при применении препарата возможно развитие таких нежелательных реакций, как головокружение, нервозность, тремор, нарушение аккомодации глаз, мидриаз и затуманивание зрения, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

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

По 200 доз препарата в баллон из нержавеющей стали с клапаном дозирующего действия и распылительной насадкой. Каждый баллон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"

Е.В. Толстова