

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

**Ипратропиум-Аэро**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** Ипратропиум-Аэро

**Международное непатентованное наименование:** Ипратропия бромид

**Лекарственная форма:** аэрозоль для ингаляций дозированных

**Состав на 1 дозу:**

*Действующее вещество:*

Ипратропия бромид моногидрат	0,021 мг
(в пересчете на ипратропия бромид)	(0,020 мг)

*Вспомогательные вещества:*

Этанол абсолютированный	9,75 мг
Лимонной кислоты моногидрат	0,005 мг
Триэтилцитрат	0,15 мг
Пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан)	55,08 мг

**Описание:**

Бесцветный или с 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:** м-холиноблокатор

**Код АТХ:** R03BB01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат Ипратропиум-Аэро является бронходилатирующим средством. Блокирует м-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева (преимущественно на уровне крупных и средних бронхов) и подавляет

рефлекторную бронхоконстрикцию. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным антагонистом. Антихолинергические средства предотвращают увеличение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами гладких мышц бронхов. Высвобождение ионов кальция происходит с помощью вторичных посредников (медиаторов), в число которых входят инозитола трифосфат (ИТФ) и диацилглицерол (ДАГ). Ипратропия бромид эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмолитических веществ, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва. При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия.

Бронходилатация, возникающая после ингаляции ипратропия бромид, является главным образом следствием местного и специфического воздействия препарата на легкие, а не результатом его системного действия.

У пациентов с бронхоспазмом, обусловленным хронической обструктивной болезнью легких, хроническим бронхитом и эмфиземой легких, существенное улучшение функции легких наблюдается в течение 15 минут, достигает максимума через 1-2 часа и сохраняется до 4-6 часов.

У 51% пациентов с бронхиальной астмой отмечается значительное улучшение функции внешнего дыхания.

### **Фармакокинетика**

Терапевтический эффект препарата Ипратропиум-Аэро является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно фармакокинетическим показателям.

#### ***Всасывание***

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 нескольких минут).

Общая системная биодоступность ипратропия бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно, исходя из тех данных, что суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет примерно 46 % от величины внутривенно вводимой дозы, менее 1 % от величины дозы, применяемой внутрь, и примерно 3-13 % от величины ингаляционной дозы ипратропия бромида.

#### ***Распределение***

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромид, вычислялись на основании его концентраций в плазме крови после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации ипратропия бромид в плазме крови. Кажущийся объем распределения во время состояния равновесной концентрации ( $C_{ss}$ ) составляет примерно 176 л ( $\approx 2,4$  л/кг).

Ипратропия бромид связывается с белками плазмы крови в минимальной степени (менее чем на 20%).

Ипратропия бромид, являющийся четвертичным амином, не проникает через гематоэнцефалический барьер.

### **Метаболизм**

После внутривенного введения ипратропия бромида примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления главным образом в печени и частично экскретируется с мочой. Основные метаболиты, выводящиеся с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо, и считаются неактивными.

### **Выведение**

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) во время терминальной фазы составляет примерно 1,6 часа. Общий клиренс ипратропия бромида составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс - 0,9 л/мин.

Суммарная почечная экскреция (в течение 6 суток) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составила после внутривенного введения 72,1 %, после приема внутрь - 9,3 %, а после ингаляционного применения - 3,2 %.

Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составила после внутривенного введения 6,3 %, после приема внутрь - 88,5 %, а после ингаляционного применения - 69,4 %.

Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется в основном через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа. Основные метаболиты ипратропия бромида выводятся почками.

### **Показания к применению**

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма (легкой и средней степени тяжести), особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к атропину и его производным;

- повышенная чувствительность к ипратропию бромиду или к другим компонентам препарата;
- беременность (I триместр).

### **С осторожностью:**

Препарат Ипратропиум-Аэро следует применять с осторожностью у пациентов с такими заболеваниями, как закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы, а также во II и III триместрах беременности, в период грудного вскармливания и у детей в возрасте до 6 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения препарата Ипратропиум-Аэро при беременности у человека не установлена. При назначении препарата во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения для матери и возможного риска для плода.

Применение препарата Ипратропиум-Аэро в I триместре беременности противопоказано. Назначение препарата Ипратропиум-Аэро во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

В доклинических исследованиях не было выявлено эмбриотоксического и тератогенного действия ипратропия бромида при ингаляционном применении в дозах, значительно превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу для человека.

Данные о выделении ипратропия бромида с грудным молоком отсутствуют. Однако маловероятно, что ипратропия бромид особенно при ингаляционном применении может поступать с молоком в организм ребенка в существенных количествах. Но во время применения препарата Ипратропиум-Аэро кормящим грудью женщинам следует соблюдать осторожность.

Клинические данные о влиянии ипратропия бромида на фертильность отсутствуют. Во время применения ипратропия бромида в доклинических исследованиях отрицательного воздействия на фертильность обнаружено не было.

### **Способ применения и дозы**

Режим дозирования подбирается индивидуально. Во время терапии пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу как во время неотложной, так и поддерживающей терапии. Если лечение не приводит к существенному улучшению, или состояние пациента ухудшается, необходима консультация врача для выработки нового плана

терапии. В случае неожиданного или быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Если врачом не назначено иначе, рекомендуется следующий режим дозирования:

*Взрослые и дети старше 6 лет*

2 ингаляционные дозы (40 мкг) 4 раза в сутки.

Потребность в увеличении дозы может свидетельствовать о необходимости пересмотра основного лечения. Общая суточная доза не должна превышать 12 ингаляционных доз (240 мкг) в сутки.

*Дети младше 6 лет*

В связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, рекомендуется использование следующей дозы (только при условии медицинского наблюдения): 1 ингаляционная доза (20 мкг) 3 раза в день. Учитывая отсутствие полной информации, препарат Ипратропиум-Аэро у детей следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых.

### **Инструкция по проведению ингаляций**

Препарат Ипратропиум-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 баллон, выпуская одну струю препарата в воздух.

### **Проведение ингаляции**

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

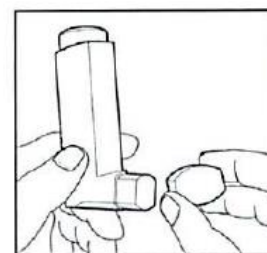


Рис. 1

**Шаг 2.** Энергично потрясите ингалятор.

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

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

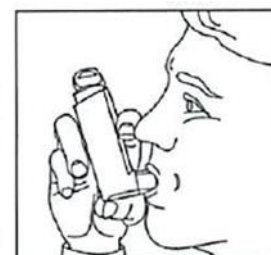


Рис. 2

Баллон должен быть направлен дном вверх (рисунок 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.** Надеть защитный колпачок на мундштук ингалятора. Повторите шаги 2-6 для получения второй ингаляционной дозы, если это необходимо.

#### *Чистка ингалятора*

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

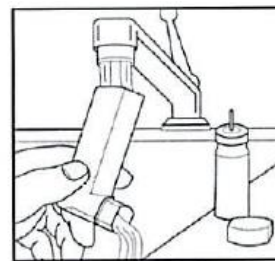


Рис. 3

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 окунайте металлический баллончик в воду.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** пластиковый мундштук для рта разработан специально для препарата Ипратропиум-Аэро и служит для точного дозирования препарата. Мундштук не должен быть использован с другими дозированными аэрозолями. Также нельзя использовать Ипратропиум-Аэро 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**

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).

*Аллергические реакции:* нечасто - кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек языка, губ и лица, крапивница, ларингоспазм, бронхоспазм, экссудативная многоформная эритема, анафилактические реакции.

*Эффекты, связанные с антихолинергическим действием препарата:* редко суправентрикулярная тахикардия, учащенное сердцебиение, нарушение аккомодации, уменьшение секреции потовых желез, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), запор, задержка мочи (данные эффекты носят обратимый характер). У пациентов с обструктивным поражением мочевыводящих путей повышается риск развития задержки мочи.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - головная боль.

*Со стороны пищеварительной системы:* очень часто - тошнота, часто - сухость во рту, редко - диарея, боль в животе, рвота.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - кашель; редко – парадоксальный бронхоспазм.

*Со стороны органов зрения:* очень редко - при попадании в глаза аэрозоля наблюдаются расширение зрачка (мидриаз), повышение внутриглазного давления (особенно у пациентов с закрытоугольной глаукомой), закрытоугольная глаукома,

боль в глазу. Боль в глазу или ощущение дискомфорта, нечеткое зрение, появление ореола и цветных пятен перед глазами в сочетании с конъюнктивальной и корнеальной гиперемией могут быть симптомами приступа закрытоугольной глаукомы.

*Прочие:* очень часто - повышение вязкости мокроты.

### **Передозировка**

*Симптомы:* специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения ипратропия бромид, появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, нарушения зрения, увеличение частоты сердечных сокращений.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Длительное совместное применение ингаляций ипратропия бромид с другими антихолинергическими лекарственными средствами не изучалось. Поэтому длительное совместное применение препарата Ипратропиум-Аэро с антихолинергическими другими лекарственными средствами не рекомендуется.

$\beta$ -адренергические лекарственные средства и ксантиновые производные могут усиливать бронходилатирующее действие ипратропия бромид.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

### **Особые указания**

#### *Гиперчувствительность*

После применения препарата Ипратропиум-Аэро могут возникать реакции немедленной гиперчувствительности, на что указывают редкие случаи возникновения сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека ротоглотки, бронхоспазма и анафилаксии.

#### *Парадоксальный бронхоспазм*

Препарат Ипратропиум-Аэро, как и другие ингаляционные лекарственные средства, способен вызывать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма применение препарата Ипратропиум-Аэро следует немедленно прекратить и назначить альтернативную терапию.

#### *Нарушения со стороны органа зрения*

Препарат Ипратропиум-Аэро пациентов, предрасположенных к развитию закрытоугольной глаукомы, должен применяться с осторожностью.

Имеются отдельные сообщения о случаях развития осложнений со стороны глаз (в том числе развитии мидриаза, увеличении внутриглазного давления, развитии закрытоугольной глаукомы, болей в глазах) в тех случаях, когда ингалируемый ипратропия бромид, применявшийся изолированно или в комбинации с агонистом  $\beta_2$ - адренорецепторов, попадал в глаза.

Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, появление ореола вокруг предметов и цветных пятен перед глазами сочетания с покраснением глаз вследствие гиперемии конъюнктивы и отеком роговицы. Если развивается любая совокупность этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.

Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении препарата Ипратропиум- аэронатив.

Следует соблюдать осторожность в целях предотвращения попадания аэрозоля в глаза. Поскольку аэрозоль выделяется из баллончика только при нажатии на него пациентом и поступает из мундштука в полость рта, риск его попадания в глаза невелик.

#### *Влияние на функцию почек и мочевыводящих путей*

Препарат Ипратропиум-Аэро должен применяться с осторожностью у пациентов с имеющейся обструкцией мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря).

#### *Нарушения моторики желудочно- кишечного тракта*

Пациенты с муковисцидозом могут быть предрасположены к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта.

Пациенты должны уметь правильно использовать препарат Ипратропиум-Аэро аэрозоль для ингаляций дозированных. Пациента следует проинформировать о том, что, если ингаляции недостаточно эффективны, или произошло ухудшение состояния, следует обратиться к врачу для изменения плана лечения. В случае внезапного возникновения и быстрого прогрессирования одышки пациент также должен немедленно обратиться к врачу.



## **Влияние на способность к управлению автомобилем и другими транспортными средствами и механизмами**

Исследований по изучению влияния ипратропия бромида на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако, поскольку при применении препарата возможно развитие таких нежелательных явлений, как головокружение, нарушения аккомодации, мидриаз и затуманивание зрения, пациентам следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами и механизмами.

## **Форма выпуска**

Аэрозоль для ингаляций дозированный, 20 мкг/доза.

По 200 доз препарата в баллоне 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, указанного на упаковке.

## **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](http://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](http://www.pharmstd.ru)