Склад

діюча речовина: іпратропію бромід;

1 доза містить 21 мкг іпратропію броміду моногідрату (еквівалентно 20 мкг іпратропію броміду безводного);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, вода очищена, 1,1,1,2-тетрафторетан (HFA-134a), етанол абсолютний.

Лікарська форма

Інгаляція під тиском, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий і безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Інші протиастматичні засоби, що застосовуються інгаляційно. Антихолінергічні засоби. Іпратропію бромід. Код АТХ R03B B01.

Фармакодинаміка

Іпратропію бромід – це четвертинна амонієва сіль, що блокує мускаринові холінергічні рецептори і зменшує утворення циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ), перешкоджаючи взаємодії ацетилхоліну з мускариновими рецепторами гладкої мускулатури бронхів. Підвищені рівні цГМФ спричиняють дегрануляцію опасистих клітин і скорочення гладекої мускулатури бронхів.

Іпратропію бромід є неселективним мускариновим антагоністом і не проникає в кров, що запобігає розвитку системних побічних ефектів. Іпратропію бромід – це похідна атропіну, але також і четвертинний амін, отже, він не проходить через гематоенцефалічний бар’єр, що запобігає розвитку побічних ефектів з боку центральної нервової системи (антихолінергічного синдрому).

У разі застосування інгаляторів пацієнтами з бронхоспазмом, пов’язаним з хронічними обструктивними захворюваннями легень, відзначалося значне

поліпшення функції легень (швидкість форсованого видиху FEV1 збільшується на 15 % і більше).

Шкідливого впливу іпратропію броміду на секрецію слизу у дихальних шляхах, мукоциліарний кліренс або газообмін не виявлено.

Фармакокінетика

Після інгаляції загалом від 10 до 30% дози, залежно від складу препарату, приладу і техніки інгаляції, осідає у легенях. Більша частина дози проковтується і проходить через шлунково-кишковий тракт.

Унаслідок мізерно малої абсорбції іпратропію броміду у шлунково-кишковому тракті біодоступність проковтнутої дози становить лише приблизно 2%.

Ця частина дози не має значущого впливу на концентрацію лікарського засобу у плазмі. Частина дози, що осіла у легенях, швидко досягає кровообігу.

На основі даних ниркової екскреції (0 – 24 год), загальна системна біодоступність (легеневої і шлунково-кишкової частин) інгаляційних доз іпратропію броміду за оцінками 7-28%.

Іон іпратропію не проходить через гематоенцефалічний бар’єр, що узгоджується з амонієвою структурою молекули.

Цей лікарський засіб метаболізується шляхом гідролізу ефірної групи з утворенням неактивних метаболітів. Приблизно 40% системної дози виводиться з сечею, що відповідає експериментальному значенню ниркового кліренсу 0,9 л/хв.

Період напіввиведення кінцевої фази елімінації становить близько 1,6 годин. Цей лікарський засіб мінімально зв’язується з білками плазми.

У дослідженнях балансу екскреції після внутрішньовенного введення радіоактивної дози менше 10 % пов’язаної з лікарським засобом радіоактивності (включаючи вихідну сполуку і всі метаболіти) виводилось із жовчю і калом. Переважна частина пов’язаної з лікарським засобом радіоактивності виділялась нирками.

Показання

Підтримуюче лікування оборотного бронхоспазму, пов’язаного з хронічними обструктивними захворюваннями легень (ХОЗЛ) та хронічною бронхіальною астмою.

Протипоказання

Гіперчутливість до атропіну або його похідних (наприклад тіотропію), іпратропію броміду, або до будь-якого компонента препарату.

Особливі заходи безпеки.

Необхідно проявляти обережність при застосуванні інгаляцій та не допускати потрапляння розчину в очі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Є свідчення, що застосування іпратропію броміду спільно з бета-адренергічними лікарськими засобами і похідними ксантину може спричинити адитивний бронхорозширювальний ефект.

Іпратропіум-Інтелі можна застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами для лікування хронічних обструктивних захворювань легень, включаючи симпатоміметичні бронходилататори, метилксантини, стероїди і динатрію хромоглікат.

Збільшується ризик розвитку гострої глаукоми при одночасному застосуванні іпратропію броміду і бета-2 агоністів.

Особливості застосування

Іпратропіум-Інтелі містить 15 % етанолу (спирту). Одна доза препарату містить 8,4 мг етанолу, що слід брати до уваги при призначенні дітям, вагітним жінкам, пацієнтам із захворюваннями печінки, алкоголізмом, епілепсією, церебральними порушеннями або патологічними змінами головного мозку. Іпратропіум-Інтелі може змінювати або посилювати дію інших лікарських засобів.

Пацієнти з кістозним фіброзом можуть бути більш схильними до порушень моторики шлунково-кишкового тракту. Як і інші антихолінергічні засоби, іпратропію бромід слід з обережністю застосовувати таким пацієнтам.

Дуже рідко відзначались реакції гіперчутливості негайного типу після застосування іпратропію броміду, що проявлялись у формі уртикарії, ангіоневротичного набряку, висипань, бронхоспазму, набряку слизової оболонки ротоглотки, анафілаксії.

Рекомендується дотримуватися обережності при застосуванні антихолінергічних засобів пацієнтам, схильним до розвитку або з уже наявною вузькокутовою глаукомою, мідріазом, підвищеним внутрішньоочним тиском, також пацієнтам з

гіперплазією передміхурової залози або обструкцією сечових шляхів.

Біль або дискомфорт в очах, затуманений зір, візуальні галюцинації або кольорові плями перед очима, пов’язані з почервонінням очей в результаті кон’юнктивального застою і набряку рогівки, можуть бути ознаками гострої вузькокутової глаукоми. У разі розвитку будь-якої комбінації цих симптомів слід розпочати лікування міотичними засобами і негайно звернутися до лікаря.

Іпратропіум-Інтелі не призначений для первинного лікування епізодів бронхоспазму, коли необхідна швидка дія.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дані щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні. Проте слід попередити пацієнтів, що можуть виникнути небажані реакції, такі як запаморочення, порушення акомодації, мідріаз і нечіткість зору, під час лікування препаратом Іпратропіум-Інтелі. Якщо пацієнти відчувають вищезазначені побічні ефекти вони повинні уникати потенційно небезпечних завдань, таких як керування авто, робота з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Досвіду застосування препарату Іпратропіум-Інтелі у період вагітності та годування груддю немає. Його не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю за винятком випадків, коли очікувана користь для жінки переважає будь-які потенційні ризики для плода або новонародженого. Безпека іпратропію броміду під час вагітності не була встановлена.

Не виявлено ембріотоксичного або тератогенного впливу після інгаляції або інтраназального застосування іпратропію броміду у дозах, значно вищих за рекомендовані для людини.

Невідомо, чи іпратропію бромід виділяється у грудне молоко. Малоймовірно, що він зможе потрапити до організму немовляти у значних кількостях, проте при застосуванні іпратропію жінкам, які годують груддю, слід дотримуватися обережності.

Спосіб застосування та дози

Для інгаляційного застосування.

Дорослі (включаючи пацієнтів літнього віку):

Рекомендована доза препарату залежно від тяжкості захворювання становить 1–2 вдихи (що еквівалентно 20–40 мкг іпратропію броміду безводного) три або чотири рази на добу з інтервалом 6–8 годин. Для деяких пацієнтів можливе застосування до 4 вдихів 3-4 рази на добу, щоб отримати максимальну користь на початку лікування, але не можна перевищувати добову дозу 12 вдихів (240 мкг), інтервал між інгаляціями повторних доз визначає лікар.

Діти.

Віком від 6 до 12 років: рекомендовано 1–2 вдихи три рази на день.

Іпратропіум-Інтелі можна застосовувати дітям тільки за призначенням лікаря. Щоб забезпечити правильне використання інгалятора, інгаляції слід здійснювати під наглядом дорослого.

Якщо лікування не приводить до значного поліпшення, якщо стан пацієнта погіршується або стає очевидним зменшення відповіді на лікування, необхідно проконсультуватись з лікарем. У разі гострого диспное або різкого погіршання стану слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і визначається індивідуально. Дозу слід завжди знижувати до мінімуму, необхідного для досягнення ефективного контролю симптомів.

Порядок застосування.

1. Зніміть кришку. При першому використанні нового інгалятора або якщо інгалятор не використовувався кілька днів, добре струсіть його і випустіть одну дозу у повітря, щоб переконатися у тому, що інгалятор діє належним чином. Якщо інгалятор використовується регулярно, дійте відповідно до нижченаведених інструкцій.
2. Струсіть інгалятор.
3. Видихніть якомога більше повітря з легень.
4. Піднесіть інгалятор до рота.
5. Вдихніть якомога глибше.
6. Під час вдиху необхідно натиснути на пристрій.
7. Вийміть інгалятор з рота і, по можливості, затримайте дихання на кілька секунд.
8. Клапан-дозатор слід періодично мити. Для цього витягніть дозатор з інгалятора і промийте великою кількістю води.

9. Після використання закрийте мундштук ковпачком, щоб захистити його від пилу і бруду.
10. Рекомендується полоскати рот водою після кожної інгаляції.

Діти

Препарат застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування

Про специфічні симптоми передозування не повідомлялось. З огляду на широке терапевтичне вікно і незначне всмоктування іпратропію броміду, не слід очікувати на серйозні антихолінергічні симптоми. Як і для інших антихолінергічних засобів, очікуваними симптомами передозування є сухість у роті, порушення зорової акомодації і тахікардія.

Побічні реакції

Найчастішими побічними реакціями при застосуванні іпратропію броміду були: головний біль, кашель, фарингіт, парадоксальний бронхоспазм, сухість у роті та порушення моторики шлунково-кишкового тракту, всі з частотою від 1 до 10%.

З боку імунної системи: нечасто (≥ 1/1 000 – < 1/100): гіперчутливість, анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк.

З боку нервової системи: часто (≥ 1/100 – <1/10): головний біль і запаморочення.

З боку органів зору: нечасто (≥ 1/1 000 – <1/100): закритокутова глаукома, порушення гостроти зору, поява ореолу навколо предметів, що світяться; гіперемія кон'юнктиви, набряк рогівки, підвищення внутрішньоочного тиску, біль в очах і мідріаз; рідко (≥ 1/10 000 – <1/1 000): порушення зорової акомодації.

З боку серцево-судинної системи: нечасто (≥ 1/1 000 – <1/100): пальпітація, надшлуночкова тахікардія; рідко (≥ 1/10 000 – <1/1 000): миготлива аритмія,

збільшення частоти серцевих скорочень (ЧСС).

З боку органів дихання: часто (> 1/100 – <1/10): подразнення горла, кашель; рідко (> 1/10 000 – <1/1 000): бронхоспазм, ларингоспазм, набряк глотки, сухість глотки, парадоксальний бронхоспазм.

З боку травного тракту: часто (≥ 1/100 – <1/10): сухість у роті, порушення моторики шлунково-кишкового тракту (запор, діарея та блювання); рідко (≥ 1/10 000 – <1/1 000): нудота, стоматит, набряк порожнини рота.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто (≥ 1/1 000 – <1/100): шкірні висипання та свербіж; рідко (≥ 1/10 000 – <1/1 000): кропив'янка.

З боку сечовидільної системи: рідко (≥ 1/10 000 – <1/1000): затримка сечі.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 30 ºС. Захищати від дії прямих сонячних променів і не заморожувати. Не проколювати і не спалювати балон, навіть якщо він здається порожнім.

Упаковка

По 10 мл розчину (200 доз) у балоні алюмінієвому під тиском з клапаном-дозатором та адаптером. По 1 балону у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Баронеса де Малда, 73, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.