

Состав

действующее вещество: ипратропия бромид;

1 доза содержит 21 мкг ипратропия бромида моногидрата (эквивалентно 20 мкг ипратропия бромида безводного);

вспомогательные вещества: лимонная кислота, вода очищенная, 1,1,1,2-тетрафторэтан (HFA-134a), этанол абсолютный.

Лекарственная форма

Ингаляция под давлением, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный и бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Другие противоастматические средства, применяемые ингаляционно.

Антихолинергические средства. Ипратропия бромид. Код АТХ R03B B01.

Фармакодинамика

Ипратропия бромид - это четвертичная аммониевая соль, блокирующий мускариновые холинергические рецепторы и уменьшает образование циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ), препятствуя взаимодействию ацетилхолина с мускариновыми рецепторами гладкой мускулатуры бронхов. Повышенные уровни цГМФ вызывают дегрануляцию тучных клеток и сокращение гладкой мускулатуры бронхов.

Ипратропия бромид является неселективным мускариновым антагонистом и не проникает в кровь, предотвращает развитие системных побочных эффектов. Ипратропия бромид - это производная атропина, но также и четвертичный амин, следовательно, он не проходит через гематоэнцефалический барьер, предотвращает развитие побочных эффектов со стороны центральной нервной системы (антихолинергического синдрома).

В случае применения ингаляторов пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких, отмечалось значительное улучшение функции легких (скорость форсированного выдоха FEV1 увеличивается на 15% и более).

Вредного влияния ипратропия бромид на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс или газообмен не обнаружено.

Фармакокинетика

После ингаляции в среднем от 10 до 30% дозы, в зависимости от состава препарата, прибора и техники ингаляции, оседает в легких. Большая часть дозы проглатывается и проходит через желудочно-кишечный тракт.

Вследствие ничтожно малой абсорбции ипратропия бромид в желудочно-кишечном тракте биодоступность проглоченной дозы составляет лишь около 2%.

Эта часть дозы не имеет значимого влияния на концентрацию лекарственного средства в плазме. Часть дозы, осевшей в легких, быстро достигает кровообращения.

На основе данных почечной экскреции (0 - 24 ч), общая системная биодоступность (легочной и желудочно-кишечного частей) ингаляционных доз ипратропия бромид по оценкам 7-28%.

Ион ипратропия не проходит через гематоэнцефалический барьер, что согласуется с аммониевым строением молекулы.

Это лекарственное средство метаболизируется путем гидролиза эфирной группы с образованием неактивных метаболитов. Примерно 40% системной дозы выводится с мочой, что соответствует экспериментальному значению почечного клиренса 0,9 л/мин.

Период полувыведения конечной фазы элиминации составляет около 1,6 часов. Это лекарственное средство минимально связывается с белками плазмы.

В исследованиях баланса экскреции после введения радиоактивной дозы менее 10% связанной с лекарственным средством радиоактивности (включая исходное соединение и все метаболиты) выводилось с желчью и калом. Большинство связанной с лекарственным средством радиоактивности выделялась почками.

Показания

Поддерживающее лечение обратного бронхоспазма, связанного с хроническими обструктивными заболеваниями легких (ХОБЛ) и хронической бронхиальной астмой.

Противопоказания

Гиперчувствительность к атропина или его производных (например тиотропия), ипратропия бромид, или к любому компоненту препарата.

Особые меры безопасности.

Необходимо проявлять осторожность при применении ингаляций и не допускать попадания раствора в глаза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Есть свидетельства, что применение ипратропия бромида совместно с бета-адренорецепторами лекарственными средствами и производными ксантина может вызвать аддитивный бронхорасширяющий эффект.

Ипратропиум-Интел можно применять одновременно с другими лекарственными средствами для лечения хронических обструктивных заболеваний легких, включая симпатомиметики бронходилататоры, метилксантины, стероиды и натрия хромогликат.

Увеличивается риск развития острой глаукомы при одновременном применении ипратропия бромида и бета-2 агонистов.

Особенности применения

Ипратропиум-Интел содержит 15% этанола (спирта). Одна доза содержит 8,4 мг этанола, следует принимать во внимание при назначении детям, беременным женщинам, пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, церебральными нарушениями или патологическими изменениями головного мозга. Ипратропиум-Интел может изменять или усиливать действие других лекарственных средств.

Пациенты с кистозным фиброзом могут быть более склонными к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта. Как и другие антихолинергические средства, ипратропия бромид следует с осторожностью применять таким пациентам.

Очень редко отмечались реакции гиперчувствительности немедленного типа после применения ипратропия бромиды, проявлялись в форме уртикарии, ангионевротического отека, сыпи, бронхоспазма, отека слизистой оболочки ротоглотки, анафилаксии.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении антихолинергических средств пациентам, склонным к развитию или уже имеющейся узкоугольной глаукомой, мидриазом, повышенным внутриглазным давлением, также пациентам с гиперплазией предстательной железы или обструкцией мочевых путей.

Боль или дискомфорт в глазах, затуманенное зрение, визуальные галлюцинации или цветные пятна перед глазами, связанные с покраснением глаз в результате конъюнктивального застоя и отека роговицы, могут быть признаками острой узкоугольной глаукомы. В случае развития любой комбинации этих симптомов следует начать лечение миотическими средствами и немедленно обратиться к врачу.

Ипратропиум-Интел не предназначен для первичного лечения эпизодов бронхоспазма, когда необходимо быстрое действие.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные о влиянии на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами отсутствуют. Однако следует предупредить пациентов, которые могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение, нарушение аккомодации, мидриаз и нечеткость зрения, во время лечения Ипратропиум-Интел. Если пациенты чувствуют вышеуказанные побочные эффекты они должны избегать потенциально опасных задач, таких как управление авто, работа с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Опыта применения препарата Ипратропиум-Интел в период беременности и кормления грудью нет. Его не следует применять в период беременности и кормления грудью за исключением случаев, когда ожидаемая польза для превосходит любые потенциальные риски для плода или новорожденного. Безопасность ипратропия бромиды во время беременности не была установлена.

Не выявлено эмбриотоксического или тератогенного влияния после ингаляции или интраназального применения ипратропия бромиды в дозе, значительно превышающих рекомендуемые для человека.

Неизвестно, выделяется ли ипратропия бромид в грудное молоко. Маловероятно, что он сможет попасть в организм младенца в значительных количествах, однако при применении ипратропия кормления грудью, следует соблюдать осторожность.

Способ применения и дозы

Для ингаляционного применения.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста):

Рекомендуемая доза в зависимости от тяжести заболевания составляет 1-2 вдоха (что эквивалентно 20-40 мкг ипратропия бромида безводного) три или четыре раза в сутки с интервалом 6-8 часов. Для некоторых пациентов возможно применение до 4 вдохов 3-4 раза в сутки, чтобы получить максимальную пользу в начале лечения, но нельзя превышать суточную дозу 12 вдохов (240 мкг), интервал между ингаляциями повторных доз определяет врач.

Дети.

В возрасте от 6 до 12 лет рекомендуется 1-2 вдоха три раза в день.

Ипратропиум-Интел можно применять детям только по назначению врача. Чтобы обеспечить правильное использование ингалятора, ингаляции следует проводить под наблюдением взрослого.

Если лечение не приводит к значительному улучшению, если состояние пациента ухудшается или становится очевидным снижение ответа на лечение, необходимо проконсультироваться с врачом. В случае острого одышка или резкого ухудшения состояния следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Срок лечения зависит от тяжести течения заболевания и определяется индивидуально. Дозу всегда снижать до минимума, необходимого для достижения эффективного контроля симптомов.

Порядок применения.

1. Снимите крышку. При первом использовании нового ингалятора или если ингалятор использовался несколько дней, хорошо встряхните его и выпустите одну дозу в воздух, чтобы убедиться в том, что ингалятор действует должным образом. Если ингалятор используется регулярно, действуйте в соответствии со следующими инструкциями.
2. Встряхните ингалятор.
3. Выдохните как можно больше воздуха из легких.

4. Поднесите ингалятор в рот.
5. Вдохните как можно глубже.
6. Во время вдоха необходимо нажать на устройство.
7. Выньте ингалятор изо рта и, по возможности, задержите дыхание на несколько секунд.
8. Клапан-дозатор следует периодически мыть. Для этого вытяните дозатор из ингалятора и промойте большим количеством воды.
9. После использования закройте мундштук колпачком для защиты от пыли и грязи.
10. Рекомендуется полоскать рот водой после каждой ингаляции.

Дети

Препарат применяют детям в возрасте от 6 лет.

Передозировка

Про специфические симптомы передозировки не сообщалось. Учитывая широкое терапевтическое окно и незначительное всасывание ипратропия бромид, не следует ожидать серьезные антихолинергические симптомы. Как и для других антихолинергических средств, ожидаемыми симптомами передозировки являются сухость во рту, нарушения зрительной аккомодации и тахикардия.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями при применении ипратропия бромида были: головная боль, кашель, фарингит, парадоксальный бронхоспазм, сухость во рту и нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, все с частотой от 1 до 10%.

Со стороны иммунной системы: нечасто ($\geq 1/1000$ - $<1/100$): гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: часто ($\geq 1/100$ - $<1/10$): головная боль и головокружение.

Со стороны органа зрения: нечасто ($\geq 1/1000$ - $<1/100$): глаукома, нарушение остроты зрения, появление ореола вокруг предметов, светящиеся; гиперемия

конъюнктивы, отек роговицы, повышение внутриглазного давления, боль в глазах и мидриаз; редко ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$): нарушение зрительной аккомодации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто ($\geq 1/1000$ - $<1/100$): пальпитация, наджелудочковая тахикардия редко ($\geq 1/10\ 000$ - $<1/1000$): мерцательная аритмия, увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС).

Со стороны органов дыхания: часто ($> 1/100$ - $<1/10$) раздражение горла, кашель, редко ($>1/10000$ - $<1/1000$): бронхоспазм, ларингоспазм, отек глотки, сухость глотки, парадоксальный бронхоспазм.

Со стороны пищеварительного тракта: часто ($\geq 1/100$ - $<1/10$): сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (запор, диарея и рвота) редко ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$): тошнота, стоматит, отек полости рта.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто ($\geq 1/1\ 000$ - $<1/100$): кожные высыпания и зуд редко ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$): крапивница.

Со стороны мочевыделительной системы: редко ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$): задержка мочи.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 °C. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и не замораживать. Не прокалывать и не сжигать баллон, даже если он кажется пустым.

Упаковка

По 10 мл (200 доз) раствора в баллоне алюминиевом под давлением с клапаном-дозатором и адаптером. По 1 баллону в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лаборатория Альдо-Юнион, С.Л.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Баронесса де Малди, 73, 08950 Эсплугес де Льобрегат, Барселона, Испания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).