Состав

действующие вещества: ипратропия бромид, сальбутамол;

1 ампула 2,5 мл содержит 0,5 мг ипратропия бромида (в виде ипратропия бромида моногидрата) и 2,5 мг сальбутамола (в виде сальбутамола сульфата)

вспомогательные вещества: натрия хлорид, раствор кислоты соляной 1N, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для ингаляций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная и свободный от видимых частиц раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Адренергические средства в сочетании с антихолинергическими средствами. Код АТХ R03A L02.

Фармакодинамика

Ипратропия бромид является антихолинергическим средством, подавляющим рефлексы, косвенные блуждающим нервом, выступая антагонистом мускаринового действия ацетилхолина. После ингаляции с применением ипратропия бромида бронходилатация обусловлена по преимуществу местным специфическим действием в легких, несистемным по своей природе.

Сальбутамол является β2-агонистом адренорецепторов, действует на гладкую мускулатуру дыхательных путей, вызывая ее расслабление. Сальбутамол расслабляет все гладкие мышцы от трахеи до конечных бронхиол и защищает от действия бронхозвужувальних агентов.

Применение препарата Иприксон Неб обеспечивает одновременное воздействие ипратропия бромида и сальбутамола сульфата, а следовательно, влияние на мускариновые и β2-адренорецепторы легких. В результате этого воздействия усиливается бронхолитический эффект, который бы возникал при применении каждой из веществ в отдельности.

Фармакокинетика

Ипратропий

Абсорбция

На основе полной количества вещества, выводится почками (0-24 часа), которая составляет 3-4%, сделан вывод, что общая системная биодоступность ипратропия после ингаляции составляет 7-9%.

Распределение

Кинетические параметры, характеризующие распределение ипратропия бромид, рассчитанные на основе показателей концентрации в плазме после внутривенного введения. Отмечено внезапное двухфазное снижение концентрации в плазме.

Объем распределения в равновесном состоянии (Vdss) составляет примерно 176 л

(≈ 2,4 л / кг). Препарат минимально (менее 20%) связывается с белками плазмы крови. Доклинические данные указывают, что четвертичный амин ипратропия не проникает через плаценту или гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Общий клиренс ипратропия составляет 2,3 л / мин, зато почечный клиренс - 0,9 л / мин. После ингаляции около 87-89% дозы метаболизируется, преимущественно в печени путем окисления.

Вывод

После ингаляционного введения около 3,2% радиоактивного меченого средства, за которую отвечает исходное соединение и метаболиты выделяются с мочой. Этот путь введения отвечает за общую радиоактивность, что выводится с калом. Период полувыведения радиоактивного меченого средства после ингаляционного введения составляет 3,2 часа. Основные метаболиты, которые выделяются с мочой, слабо связываются с мускариновыми рецепторами и считаются неактивными.

Сальбутамол

Абсорбция

Сальбутамол быстро и полностью абсорбируется после перорального, ингаляционного и энтерального приема, а его биодоступность после перорального приема составляет около 50%. Средний показатель пиковой

концентрации сальбутамола в плазме крови составлял 492 пг / мл и наблюдался через 3:00 после ингаляционного применения комбинации ипратропия бромида и сальбутамола сульфата.

Распределение

Кинетические параметры рассчитаны на основе концентрации в плазме после внутривенного введения. Объем распределения (Vz) составляет примерно 156 л (≈ 2,5 л / кг). Лишь 8% препарата связывается с белками плазмы. В доклинических исследованиях обнаружено примерно 5% плазменных концентраций сальбутамола в мозге. Однако за эту концентрацию соответствует вероятно распределение вещества во внеклеточной жидкости в мозге.

Метаболизм и выведение

После ингаляции разовой дозы примерно 27% дозы попадает в загубник, выводится в неизмененном виде с мочой в течение 24 часов. Период полувыведения составляет в среднем около 4:00, средний общий клиренс 480 мл / мин, в то время как почечный клиренс - 291 мл / мин. Сальбутамол одновременно метаболизируется до сальбутамола 4'-О-сульфата. Биотрансформации в основном подлежит R (-) энантиомер сальбутамола (левосальбутамол), поэтому от быстрее выводится из организма, чем S (+) энантиомер. После введения сальбутамол выводится с мочой в течение 24 часов. Большая часть дозы выводится в неизмененном виде (64,2%), зато 12,0% дозы выводится в виде сульфата. После перорального введения с мочой выводится 31,8% и 48,2% дозы препарата в неизмененном виде и в форме сульфата соответственно. Совместная ингаляция ипратропия бромида и сальбутамола сульфат усиливает системную абсорбцию каждого из компонентов. Повышенная фармакодинамическая активность препарата Иприксон Неб обусловлена комбинированным местным действием обоих препаратов на легкие.

Показания

Иприксон Неб показан для лечения бронхоспазма у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОБЛ), требующих терапии на основе ипратропия бромида и сальбутамола.

Противопоказания

- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия или тахиаритмия;
- повышенная чувствительность к ипратропия бромид, сальбутамола, атропина и его производных;
- возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Длительное применение лекарственного средства Иприксон Неб с другими антихолинергическими средствами не исследовалось, поэтому не рекомендуется принимать его с другими антихолинергическими средствами в течение длительного времени.

Одновременное применение агонистов β2-адренорецепторов, кортикостероидов, антихолинергических средств и производных ксантина может усилить действие препарата Иприксон Неб на дыхательные пути и усилить серьезность побочных эффектов. Через антагонистическое фармакодинамическом взаимодействие с сальбутамолом при одновременном лечении β-блокаторами, такими как пропранолол, возможно значительное снижение эффективности препарата.

Сальбутамол следует с осторожностью применять пациентам, которых лечат ингибиторами МАО или трициклическими антидепрессантами, поскольку действие агонистов β2-адренорецепторов может усиливаться.

Ингаляционный наркоз с применением анестезирующих веществ, содержащих галогенированные углеводы, таких как галотан, трихлорэтилен и энфлуран, может повышать риск сердечно-сосудистых побочных эффектов β2-агонистов, в связи с чем требуется тщательный контроль состояния пациентов. В качестве альтернативы можно прекратить применение препарата Иприксон Неб перед проведением хирургической операции.

Вследствие терапии с применением β2-агонистов может развиться потенциально серьезная гипокалиемия. Особую осторожность следует проявлять при серьезной обструкции дыхательных путей, поскольку этот эффект может усиливаться при одновременном применении производных ксантина, диуретиков и стероидов. В случае одновременного применения дигоксина и препарата Иприксон Неб может возникать потенциально серьезная аритмия. Риск взаимодействия усиливается при гипокалиемии, поэтому необходим регулярный мониторинг концентрации калия в крови пациента. Гипокалиемия может вызвать повышенный риск аритмий у пациентов, которых лечат дигоксином.

Особенности применения

Средство Иприксон Неб не следует применять детям до 12 лет. (См. Раздел «Способ применения и дозы»).

Следует объяснить больному, что в случае острой одышки, которая быстро ухудшается, или явного снижения реакции на препарат необходимо обратиться к

врачу.
гиперчувствительность

После применения препарата редко возможны реакции гиперчувствительности немедленного типа, проявляются крапивницей, ангионевротическим отеком, высыпаниями, бронхоспазмом, орофарингеальным отеком и анафилаксией.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и в случае других видов ингаляционной терапии, существует риск вызванного ингаляцией препарата парадоксального бронхоспазма. Если это произойдет, у пациента сразу после применения препарата усилятся хрипы и одышка, которые следует немедленно взять под контроль, применив ингаляционный бронхорасширяющего средство быстрого действия. Применение препарата Иприксон Неб следует немедленно прекратить, оценить состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Офтальмологические осложнения

Также изредка сообщали о ряде офтальмологических осложнений (мидриаз, нечеткость зрения, узкоугольная глаукома и боль в глазах), когда ипратропия бромид в виде аэрозоля, отдельно или в комбинации с β2-адренергическим агонистом, случайно попадал в глаза. Поэтому пациентов следует инструктировать, как правильно применять препарат Иприксон Неб с помощью небулайзера, и предупреждать о том, что раствор или его капли при распылении не должны попасть в глаза. Чтобы избежать случайного попадания препарата в глаза, лучше применять раствор с помощью загубника, а не лицевой маски.

Такие офтальмологические осложнения могут включать острую узкоугольной глаукому, мидриаз, нечеткость зрения, повышенное внутриглазное давление, боль в глазах и узкоугольной глаукому. Пациентов с риском возникновения глаукомы следует предупреждать о необходимости защиты глаз. Таким пациентам для предупреждения острой узкоугольной глаукомы эффективна антиглаукомная терапия.

Боль или дискомфорт в глазах, нечеткость зрения, появление характерного ореола или цветных пятен в сочетании с покраснением глаз через конъюнктивальную гиперемию или отек роговицы могут быть расценены как признаки развития острой узкоугольной глаукомы. В случае появления комбинации указанных симптомов необходимо начать лечение миотическими средствами в виде глазных капель и немедленно пройти осмотр у специалиста.

Состояния, при которых препарат Иприксон Неб можно использовать только после тщательной оценки пользы / риска: сахарный диабет без адекватного

контроля, недавно перенесенный инфаркт миокарда и / или серьезные органические сердечные или сосудистые расстройства, гипертиреоз, феохромоцитома, кишечная непроходимость, гипертрофия простаты, нарушение оттока из мочевого пузыря и риск узкоугольной глаукомы.

Системное действие

Состояния, при которых препарат Иприксон Неб можно использовать только после тщательной оценки пользы / риска: сахарный диабет без адекватного контроля, недавно перенесенный инфаркт миокарда и / или серьезные органические сердечные или сосудистые расстройства, гипертиреоз, феохромоцитома, риск узкоугольной глаукомы, гипертрофия простаты или обструкция шейки мочевого пузыря.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Следует соблюдать осторожность при применении препарата Иприксон Неб пациентам с сердечными заболеваниями (серьезное сердечное заболевание, ишемическая болезнь, аритмии). Пациентов следует предупредить, что при появлении боли в груди и / или одышки необходимо срочно обратиться за медицинской помощью.

При применении симпатомиметиков средств, в том числе препарата Иприксон Неб, возможны сердечно-сосудистые эффекты. В опыте послерегистрационного применения и в опубликованной литературе существуют некоторые доказательства появления редких случаев ишемии миокарда в связи с приемом сальбутамола. Пациенты с серьезным сердечным заболеванием (таким как ишемическая болезнь сердца, аритмии или тяжелая сердечная недостаточность), которые получают сальбутамол для лечения дыхательной системы, должны знать, что в случае появления боли в груди или других симптомов ухудшения сердечного заболевания им необходимо обращаться к врачу. Следует обращать особое внимание на оценку таких симптомов, как одышка и боль в груди, поскольку они могут свидетельствовать о нарушениях со стороны дыхательных путей или сердца.
гипокалиемия

Вследствие терапии с применением β2-агонистов может развиться потенциально серьезная гипокалиемия. Особую осторожность следует соблюдать при значительной обструкции дыхательных путей, поскольку этот эффект может усиливаться при одновременном применении производных ксантина, диуретиков и стероидов. Гипокалиемия может вызвать повышенный риск аритмий у пациентов, которых лечат дигоксином. Дополнительно гипоксия может усиливать влияние гипокалиемии на сердечный ритм. В таких ситуациях

рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Нарушения желудочно-кишечной моторики

Пациенты с кистозным фиброзом могут быть более склонными к нарушениям желудочно-кишечной моторики, поэтому таким пациентам ипратропия бромид, как и другие антихолинергические препараты, следует назначать с осторожностью.

Одышка

Как и в случае других видов ингаляционной терапии, существует риск вызванного ингаляцией препарата бронхостеноз или парадоксального бронхоспазма. Если это произойдет, у пациента сразу после применения препарата усилятся хрипы и одышка, которые следует немедленно взять под контроль, применив альтернативную лекарственную форму или другой ингаляционный бронхорасширяющего средство быстрого действия. Применение препарата Иприксон Неб следует немедленно прекратить, оценить состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию.

Если для купирования симптомов бронхостеноз (или бронхоспазмам) нужны большие дозы, чем рекомендовано, следует пересмотреть план лечения больного.

Влияние на результаты лабораторных исследований и других диагностических процедур

Применение препарата Иприксон Неб в связи с содержанием сальбутамола может давать положительные результаты допинг-тестов.

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

Острые эффекты передозировки ипратропия бромида (сухость во рту, нарушение аккомодации) протекают быстро и без осложнений из-за низкой системной абсорбции после ингаляции или приема внутрь. Поэтому все проявления передозировки связаны, скорее всего, действием сальбутамола.

Симптомами передозировки сальбутамола могут быть: тахикардия, ангинозная боль, артериальная гипертензия, пальпитация, тремор, гипокалиемия, артериальная гипотензия, высокая ЧСС, аритмия, гиперемия. После приема сальбутамола наблюдался также метаболический ацидоз. Необходимо прекратить прием средства Иприксон Неб и следить за кислотно-щелочным балансом и уровнем электролитов.

Рекомендуемый антидот при передозировке сальбутамола - кардиоселективность ß-блокаторы, однако данные препараты следует применять с осторожностью пациентам с бронхоспазмом в анамнезе.

Применение в период беременности или кормления грудью

Фертильность

Отсутствуют доступные клинические данные о влиянии ипратропия бромида на фертильность. Проведенные доклинические исследования ипратропия бромид не довели, что он влияет на фертильность.

Нет информации о влиянии сальбутамола на фертильность человека. Не наблюдалось, чтобы сальбутамол влиял на фертильность животных.

Беременность

Ипратропия бромид широко применяется в течение более десяти лет и нет убедительных доказательств того, что во время беременности он вызывает последствия для здоровья; исследования на животных не выявили опасности.

Многолетнее широкое применение сальбутамола не выявило побочных эффектов во время беременности. Нет соответствующих литературных данных о безопасности применения на ранних сроках беременности у людей, однако исследования на животных показали вредное воздействие на плод при применении очень высоких доз.

Не имеется данных о применении комбинации ипратропия бромида и сальбутамола беременным женщинам (на ранних стадиях беременности). Потенциальный риск для человека неизвестен. Иприксон Неб следует применять во время беременности только в случае крайней необходимости, беременным женщинам его назначают с осторожностью (особенно в I триместре).

Период кормления грудью

Неизвестно, выделяется ипратропия бромид в грудное молоко. Информация о выделении препарата Иприксон Неб в грудное молоко и животных недостаточная / ограничена. Решение относительно продолжения или прекращения применения препарата Иприксон небу, принимают, учитывая пользу кормления грудью для ребенка и пользу от применения препарата Иприксон Неб для матери.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые (в том числе пациенты пожилого возраста и дети старше 12 лет).

Содержание одной ампулы 3 - 4 раза в сутки.

Способ введения

Исключительно для ингаляционного применения. Иприксон Неб можно вводить с помощью соответствующего небулайзера или системы для неинвазионной вентиляции легких в режиме положительного давления после того, как ампулу с однократной дозой открыто, а ее содержание перенесено в резервуар небулайзера. Применять препарат с помощью небулайзера следует согласно инструкции для этого устройства. Раствор в ампулах с одноразовой дозой назначено только для ингаляций, его не следует применять внутрь или вводить парентерально.

1. Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя и рекомендациями врача.

2. Обережно отделить новую ампулу от ленты. Нельзя использовать ампулу, которая уже была открыта.

3. Открыть ампулу, просто отломав колпачок, осторожно удерживая ее вертикально.

4. Если врач не назначил другое, выдавить все содержимое пластмассовой ампулы в резервуар небулайзера.

5. Сложить небулайзер и использовать его согласно инструкции врача. Продолжительность ингаляции для применения полной дозы обычно составляет от 5 до 15 минут.

6. После ингаляции вымыть небулайзер согласно инструкции его производителя. Важно, чтобы небулайзер всегда был чистым.

Поскольку ампулы с однократной дозой не содержат консервантов, важно использовать содержание сразу после открытия, принимая для каждого применения новой ампулу, чтобы избежать микробиологического загрязнения. Частично использованы открытые или поврежденные ампулы с однократной дозой следует выбрасывать. Раствор, оставшийся неиспользованным в камере небулайзера, следует вылить.

Нельзя смешивать Иприксон Неб с другими лекарственными средствами в том же небулайзер.

Дети

Иприксон Неб не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения.

Передозировка

Острые эффекты передозировки ипратропия бромида (такие, как сухость во рту, нарушение аккомодации) протекают быстро и без осложнений из-за низкой системной абсорбции после ингаляции или приема внутрь. Поэтому все проявления передозировки связаны, скорее всего, с действием сальбутамола.

Симптомами передозировки сальбутамола могут быть: тахикардия, ангинозная боль, артериальная гипертензия, пальпитация, тремор, гипокалиемия, артериальная гипотензия, высокая ЧСС, аритмия, гиперемия. После приема сальбутамола наблюдался также метаболический ацидоз. Необходимо прекратить прием средства Иприксон Неб и следить за кислотно-щелочным балансом и уровнем электролитов.

Рекомендуемый антидот при передозировке сальбутамола - кардиоселективность β-блокаторы, однако данные препараты следует применять с осторожностью пациентам с бронхоспазмом в анамнезе.

Побочные реакции

Большинство побочных эффектов можно объяснить антихолинергическими и β2-симпатомиметическими свойствами средства Иприксон Неб. Как другие ингаляционные препараты, Иприксон Неб может вызвать симптомы местного раздражения. Информация о побочных реакциях происходит с клинических испытаний и опыта послерегистрационного применения. Наиболее распространенными побочными реакциями в клинических исследованиях являются: головная боль, раздражение слизистой оболочки горла, кашель, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (в том числе запор, диарея и рвота), тошнота и головокружение.

Перечень побочных эффектов подается в форме таблицы с органами и системами MedDRA и по частоте возникновения.

Частота возникновения систематизирована следующим образом: очень часто (≥1 / 10), часто (≥1 / 100, <1/10), нечасто (≥1 / 1000, <1/100), редко (≥1 / 10000, < 1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе доступных данных).

Классификация систем и органов	Частота появления	Побочные реакции
Со стороны иммунной системы	редко	Анафилактические реакции, ангионевротический отек языка, губ и лица
Нарушение метаболизма и питания	редко	гипокалиемия
Психические нарушения	редко	расстройства памяти
	нечасто	беспокойство
Со стороны нервной системы	нечасто	Головная боль, головокружение, тремор
Со стороны органов зрения	редко	Расстройства аккомодации, боль в глазах (1), мидриаз (1), повышенное внутриглазное давление (1), глаукома, отек роговицы, глаукома (1), ухудшение зрения, конъюнктивы гиперемия, появление цветного ореола вокруг источников света

Со стороны сердца	нечасто	Пальпитации, тахикардия
	редко	Аритмия, фибрилляция предсердий, ишемическая болезнь сердца, наджелудочковая аритмия
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	часто	Кашель, дисфония, раздражение слизистой оболочки горла
	редко	Бронхоспазм, парадоксальный бронхоспазм (2), сухость в горле, ларингоспазм, орофарингеальный отек
Со стороны пищеварительного тракта	нечасто	Сухость во рту, тошнота
	редко	Нарушения моторики пищеварительного тракта (например, диарея, запор, рвота), отек рта, воспаление слизистой оболочки рта
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	нечасто	кожные реакции
	редко	Гипергидроз, сыпь, крапивница, зуд

Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани и костей	редко	Судороги мышц, слабость мышц, миалгия
Со стороны почек и мочевыводящих путей	нечасто	задержка мочи
Общие нарушения и состояния в месте введения	редко	астения
Диагностические исследования	нечасто	Повышенное систолическое давление
	редко	Снижен диастолическое давление

(1) О офтальмологические осложнения сообщалось, когда ипратропия бромид в виде аэрозоля, отдельно или в комбинации с β2-адренергическим агонистом, случайно попадал в глаза (см. Раздел «Особенности применения»).

(2) Как и в случае других видов ингаляционной терапии, существует риск парадоксального бронхоспазма с симптомами в виде усиления хрипов и одышки после применения препарата. Парадоксальный бронхоспазм требует немедленного применения ингаляционного бронхорасширяющего средства быстрого действия. Применение препарата Иприксон Неб следует немедленно прекратить, оценить состояние пациента и при необходимости назначить альтернативную терапию (см. Раздел «Особенности применения»).

(3) Риск задержки мочи может быть выше у пациентов с диагностированным затруднением оттока мочи из мочевого пузыря.

Срок годности

3 года.

После вскрытия конверта, ампулы, в нем содержатся, следует использовать в течение 7 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С в недоступном для детей месте. Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке.

Упаковка

По 2,5 мл в ампуле из полиэтилена низкой плотности; по 5 ампул в конверте из ламинированной фольги; по 4 конверта вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Адамед Фарма», Польша.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Марш. Дж. Пилсудского 5, 95-200, Пабьянице, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.