

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

№ 893

от «29» 06 2021 г.

КЛС № 6

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства

ИПРАТЕРОЛ-АЭРО, аэрозоль для ингаляций дозированных
(информация для пациентов)

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ИПРАТЕРОЛ-АЭРО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.
3. Применение препарата ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИПРАТЕРОЛ-АЭРО И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Наименование лекарственного средства ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.

ИПРАТЕРОЛ-АЭРО используется с помощью адаптера ингаляционно-терапевтического, который идет в комплекте к лекарственному средству. При нажатии на него лекарственное средство попадает в вашу дыхательную систему в виде аэрозоля. ИПРАТЕРОЛ-АЭРО содержит два различных действующих вещества:

- Ипратропия бромид;
- Фенотерола гидробромид.

Оба действующих вещества относятся к группе лекарственных средств, называемых бронходилататорами. Они принимаются для облегчения дыхания пациентами с сильными приступами астмы. Они раскрывают Ваши легкие.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИПРАТЕРОЛ-АЭРО

Не используйте ИПРАТЕРОЛ-АЭРО если:

- У вас аллергия (гиперчувствительность) к ипратропию или фенотеролу, или любым другим компонентам лекарственного средства (Перечислены в Разделе 6 «Содержимое упаковки и прочие требования»);
- У Вас аллергия к похожим лекарственным средствам, которые содержат атропин, или атропиноподобным лекарственным средствам;
- У вас есть сердечное заболевание, которое называется «гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия». При наличии такого заболевания, стенки между двумя отделами сердца утолщаются и блокируют поток крови;
- У вас ускоренное сердцебиение (называется «тахикардия»);
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью.

Не применяйте препарат, если что-то из вышеперечисленного применимо к Вам. Если вы сомневаетесь, обратитесь к доктору или фармацевту за консультацией.

Меры предосторожности с ИПРАТЕРОЛ-АЭРО

Посоветуйтесь с Вашим доктором или фармацевтом перед началом применения,

если:

- У вас глаукома или есть информация, что она может развиваться;
- У вас проблемы с сердцем или кровообращением, или у вас недавно был сердечный приступ;
- У вас диабет;
- У вас избыточная активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- У вас проблемы с обменом жидкости (мочи);
- Вы мужчина с проблемами простаты;
- У вас клеточный фибролиз;
- У вас заболевание, называемое «феохромцитомом». Это редкая опухоль, которая доброкачественная. При применении этого препарата Ваше заболевание может ухудшиться.

Если Вы не уверены в том, что что-то из этого применимо к Вам, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата.

Прием других препаратов

Обратитесь к врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая безрецептурные, фитопрепараты (растительного происхождения). Это необходимо знать, поскольку ИПРАТЕРОЛ-АЭРО может действовать таким же образом, как и другие лекарственные средства. Также прием других лекарственных средств может влиять на эффективность ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.

Особенно важно сообщить врачу или фармацевту, что Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- Мочегонные препараты (также называют диуретиками);
- Препараты для лечения депрессии, такие как ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, такие как amitриптилин;
- Препараты, улучшающие работу дыхательной системы, например, стероиды и теофиллин;
- Препараты, которые называют «антихолинергическими». Их применяют для лечения колик, болезни Паркинсона, проблем с мочеиспусканием, недержанием мочи или кала;
- Лекарственные средства, называемые «бета-блокаторами». Их применяют для лечения сердечных заболеваний, высокого кровяного давления, тревожности или мигрени;
- Лекарственные средства, называемые «бета-миметиками», например, фенотерол для лечения проблем с дыханием;
- Дигоксин - используется для лечения аритмий или инфарктов.

Если Вы не уверены, что Вы применяете какой-либо препарат из списка выше, обратитесь к доктору или фармацевту до начала приема ИПРАТЕРОЛ-АЭРО.

Операции

Некоторые газы, которые применяют при проведении операций (газообразные анестетики) могут влиять на действие препарата. Если Вам назначена операция, обязательно сообщите, что применяете ИПРАТЕРОЛ-АЭРО доктору, стоматологу или анестезисту.

Анализы

Если вы сдаете мочу на анализ, как один из рутинных антидопинговых анализов, сообщите ответственному лицу, что Вы принимаете данное лекарственное средство. Это связано с тем, что ИПРАТЕРОЛ-АЭРО содержит фенотерол и это может привести к положительным результатам допинг-пробы.

Беременность и кормление грудью

Не используйте ИПРАТЕРОЛ-АЭРО, если Вы беременны, планируете

беременность или кормите грудью.

Управление машиной и работа с механизмами

У Вас может быть головокружение, шаткая походка, проблемы с фокусированием, нечеткое зрение после применения ИПРАТЕРОЛ-АЭРО. В этом случае не садитесь за руль автомобиля и не работайте с механизмами.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ИПРАТЕРОЛ-АЭРО

Всегда применяйте ИПРАТЕРОЛ-АЭРО в соответствии с предписанием врача. Вам следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены. Следуйте их рекомендациям, чтобы получить максимальный результат.

Количество применяемого препарата зависит от характера и тяжести заболевания. Для взрослых и детей старше 6 лет рекомендуются следующие дозы:

- Для **купирования** внезапно возникшего спазма гладкой мускулатуры бронхов с приступом одышки рекомендуется провести 2 ингаляции.
- Как правило, для обеспечения значительного улучшения проходимости бронхов достаточно одной ингаляционной дозы. При отсутствии заметного улучшения в течение 5 минут после первых 1-2 ингаляций возможно применение еще 1-2 ингаляций. Тяжелый приступ одышки и неэффективность второй ингаляции может означать необходимость применения дополнительных ингаляций. В этих случаях Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.
- При необходимости **длительного лечения** дозирующим ингалятором ИПРАТЕРОЛ-АЭРО рекомендуемая доза составляет по 1-2 ингаляции 3-4 раза в день. Для лечения бронхиальной астмы дозирующий ингалятор ИПРАТЕРОЛ-АЭРО следует применять только по мере необходимости. В целом, время и доза каждого введения должна подбираться в соответствии с симптоматикой. Необходимо обеспечить не менее чем 3-часовой интервал между введением препарата. Суточная доза не должна превышать 12 ингаляций, так как более высокие дозы, как правило, не оказывают дополнительного терапевтического эффекта, но могут привести к развитию потенциально серьезных побочных действий.
- Для целенаправленной **профилактики приступов астмы** физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном, рекомендуется сделать 2 ингаляции препарата за 10-15 минут до предполагаемой физической нагрузки/контакта с аллергеном.

Для достижения успешной терапии пациенты должны быть проинструктированы о том, как правильно использовать дозирующий ингалятор.

Инструкция по проведению ингаляций

Пациенты должны быть инструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля.

ИПРАТЕРОЛ-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 флакон, выпуская одну струю препарата в воздух.

Проведение ингаляции

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

Шаг 2. Энергично потрясите ингалятор.

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

Шаг 4. Удерживая флакон, как показано на рисунке 2, плотно обхватите губами мундштук. **Флакон должен быть направлен дном вверх!**

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

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

Флакон рассчитан на 200 ингаляций. После этого флакон следует заменить.

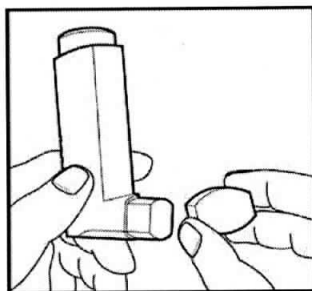


Рисунок 1

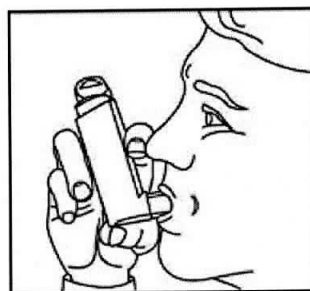


Рисунок 2

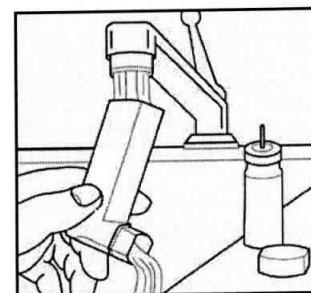


Рисунок 3

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

Содержимое флакона находится под давлением. *Флакон нельзя вскрывать и подвергать нагреванию выше 50 °С!*

Дети

Маленькие дети не могут сами пользоваться ингалятором, и им должны помогать взрослые. Дождитесь, когда ребенок сделает выдох, и приведите ингалятор в действие в момент начала вдоха. Упражняйтесь в использовании ингалятора вместе с ребенком. Дети более старшего возраста и взрослые со слабыми руками должны держать ингалятор двумя руками. При этом оба указательных пальца должны располагаться на верхней части ингалятора, а оба больших пальца – на основании ниже мундштука. Детям препарат вводится с помощью ингалятора через спейсер с лицевой маской.

Очистка ингалятора

Ингалятор необходимо чистить не реже одного раза в неделю.

Удалите защитный колпачок с мундштука.

Не вынимайте флакон из стали из пластикового кожуха.

Сухой тканью или ватным тампоном протрите мундштук изнутри и снаружи, пластиковый кожух - снаружи.

Закройте мундштук защитным колпачком.

Не погружайте флакон из стали в воду.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и все другие лекарственные средства, ИПРАТЕРОЛ-АЭРО может вызвать нежелательные эффекты у некоторых пациентов

Немедленно сообщите Вашему доктору, если заметите у себя любой из

следующих нежелательных эффектов, Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- Если после применения ИПРАТЕРОЛ-АЭРО у Вас одышка или другие трудности с дыханием, больше не принимайте препарат (до повторного назначения врача);
- Аллергические (Гиперчувствительности) реакции - признаки включают сыпь, в том числе крапивницу и зуд (имеет место у менее, чем 1 из 1000 пациентов). В сложных случаях признаки включают резкое затруднение дыхания (имеет место у менее, чем 1 из 1000 пациентов);
- Сердцебиение (быстрое или неровное) (имеет место у менее, чем 1 из 1000 пациентов), тахикардия или аритмия имеет место у менее, чем 1 из 1000 пациентов).

Сообщите Вашему врачу немедленно о вышеперечисленных нежелательных эффектах.

Нежелательные эффекты, описанные ниже, были замечены у людей, применявших ИПРАТЕРОЛ-АЭРО и разделены на три группы по частоте: частые, нечастые или редкие.

Часто (наблюдается менее, чем у 1 из 10 пациентов):

- Кашель.

Нечасто (наблюдается менее, чем у 1 из 100 пациентов):

- Головная боль, головокружение, шаткая походка или нервозность;
- Воспаление горла (фарингит);
- Проблемы с голосом (дисфония);
- Тошнота или рвота;
- Ощущение сухости во рту;
- Повышение кровяного давления.

Редко (наблюдается менее, чем у 1 из 1000 пациентов):

- Гипокалиемия (ненормально низкие уровни калия в крови);
- Беспокойство (возбуждение), изменение настроения;
- Проблемы со зрением, такие как:
 - Размытое зрение, расширенные зрачки, высокое внутриглазное давление (повышенное внутриглазное давление) и глаукома
 - Болезненные, жгучие, красные или набухшие глаза
 - Нарушение цвето- или светопередачи или трудности с фокусированием
 - Воспаление глаз, затуманивание глаз (отек роговицы);
- Боль в груди (из-за проблем с сердцем);
- Раздражение горла, сухость в горле;
- Затруднение дыхания и речи из-за кратковременных спазмов голосовых связок;
- Отек окolorотовых поверхностей, включая губы, язык, горло и лицо;
- Расстройство желудка или дискомфорт, например, диарея или запор;
- Потливость (гипергидроз);
- Мышечная слабость;
- Неожиданное сжатие грудной клетки сразу после ингаляции препарата;
- Мышечные колики и боли;
- Трудности при мочеиспускании;
- Понижение кровяного давления;
- Воспаление ротовой полости (стоматит) или языка (глоссит).

Как после приема всех β_2 -агонистов, возможна гиперактивность.

Если нежелательные эффекты вызывают беспокойство или серьезные недомогания, либо вы заметили какие-либо из реакций, которые не приведены в этом листке-вкладыше, сообщите доктору или фармацевту.

Если жидкость или аэрозольные частицы препарата попадут прямо в глаза, это

может привести к болезненности, жжению, покраснению глаз, размытому зрению, нарушению цвето- и светоощущений. В этом случае обратитесь к врачу. У вас может развиваться глаукома, которую необходимо быстро вылечить. Если Ваши глаза пострадали, не водите автомобиль и не работайте с механизмами.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА И УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИПРАТЕРОЛ-АЭРО

При температуре не выше 25 °С, вдали от нагревательных приборов. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года

Отпускается по рецепту врача.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

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

Перечень вспомогательных веществ:

Этанол безводный, вода очищенная, лимонная кислота моногидрат, пропеллент R 134a (1,1,1,2-тетрафторэтан).

По 200 доз препарата во флакон из стали с клапаном дозирующего действия и адаптером ингаляционно-терапевтическим. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи,

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 504 62 87

Факс +375 17 301 91 45

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА