

**Инструкция
по медицинскому применению препарата
АТРОВЕНТ®**

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) название: Атровент®

Международное непатентованное название:

Ипратропия бромид

Химическое название:

(8r)-3-альфа-гидрокси-8-изопропил-1-альфа Н,5-альфа-Н-тропаниа бромид (±)-тропат моногидрат

Лекарственная форма: раствор для ингаляций

Состав:

1 мл 0,025% раствора для ингаляций содержит:

Активного вещества: ипратропия бромида моногидрата (261 мкг) в пересчете на ипратропия бромид (250 мкг).

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 1н, вода очищенная.

Описание: Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость, практически свободная от частиц.

Фармакологическая группа: м-холиноблокатор

Код АТХ: R03BB01

Фармакологические свойства

Бронходилатирующее средство. 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. Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмических веществ, а также угнетает спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающих нервов. При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия, при этом лишь 10% достигает мелких бронхов и альвеол, а остальное оседает в глотке или полости рта и проглатывается.

У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хронической обструктивной болезнью легких (хронический бронхит и эмфизема легких), улучшает показатели функции внешнего дыхания: объем форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ₁) и средняя объемная скорость форсированного выдоха 25-75% увеличивается на 15 % и более уже через 15 минут после введения препарата, максимальный эффект отмечается через 1-2 часа, и продолжается у большинства пациентов до 6 часов.

У пациентов с бронхиальной астмой значительное улучшение функции внешнего дыхания отмечается у 40% пациентов (ОФВ₁ увеличился на 15% и более).

Фармакокинетика

Абсорбция – низкая. Выводится через кишечник. Плохо растворяется в жирах и слабо проникает через биологические мембраны. В ЖКТ практически не абсорбируется и выводится с каловыми массами. Всосавшаяся часть (небольшая) метаболизируется в 8 неактивных или слабо активных антихолинэргических метаболитов (выводится почками). Не кумулирует.

Показания

Хроническая обструктивная болезнь легких (включая хронический обструктивный бронхит, эмфизему легких); бронхиальная астма (средней и легкой степени тяжести).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к атропину и его производным; повышенная чувствительность к ипратропию бромиду или к другим компонентам препарата.

С осторожностью - закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы; грудное вскармливание, детский возраст (до 6 лет).

Беременность и лактация

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

Данные о проникновении Атровента® в грудное молоко отсутствуют. Однако так как многие препараты выводятся с грудным молоком, следует с осторожностью назначать Атровент® женщинам в период лактации.

Способ применения и дозы

(20 капель = около 1 мл, 1 капля = 0,0125 мг ипратропия бромида безводного)

Режим дозирования подбирается индивидуально. Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Если врачом не назначено иначе, рекомендуется следующий режим дозирования:

Поддерживающее лечение:

Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет:

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 8,0 мл (2 мг).

Дети от 6 до 12 лет:

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением;

по 1,0 мл (20 капель = 0,25 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4 мл (1 мг).

Дети до 6 лет:

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением;

по 0,4-1,0 мл (8-20 капель = 0,1-0,25 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4 мл (1 мг).

Острый бронхоспазм:

Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет:

2,0 мл (40 капель = 0,5 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом. Атровент® может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномиметиками.

Дети от 6 до 12 лет:

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением.

1,0 мл (20 капель = 0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом. Атровент® может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномиметиками.

Дети до 6 лет:

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением.

0,4-1,0 мл (8-20 капель = 0,1-0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом. Атровент® может применяться совместно с ингаляционными β_2 -адреномиметиками.

Рекомендуемую дозу препарата следует разбавить 0,9% раствором натрия хлорида до достижения объема препарата 3-4 мл, залить в небулайзер и сделать ингаляцию. Препарат следует разбавлять 0,9% раствором натрия хлорида каждый раз непосредственно перед использованием, оставшийся после ингаляции раствор выливают.

Дозирование может зависеть от метода ингаляции и вида небулайзера. Длительность ингаляции может контролироваться по расходованию разведенного объема.

Атровент® раствор для ингаляций может применяться с использованием различных небулайзеров, имеющих в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Побочные эффекты:

Наиболее частыми нежелательными побочными эффектами являются сухость во рту, головная боль, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта (запор, диарея, тошнота, рвота).

Такие нежелательные побочные эффекты, как увеличение частоты пульса, суправентрикулярная тахикардия, мерцательная аритмия, сердцебиение, нарушение аккомодации, задержка мочи, головокружение встречаются редко и носят обратимый характер. У пациентов с обструктивным поражением мочевыводящих путей повышается риск развития задержки мочи.

Имеются отдельные сообщения о возникновении осложнений со стороны глаз (таких как расширение зрачка, парез аккомодации, повышение внутриглазного давления, особенно у пациентов с закрытоугольной глаукомой, боль в глазу) при попадании препарата в глаза.

Боль в глазу или дискомфорт, нечеткое зрение, появление ореола и цветных пятен перед глазами в сочетании с конъюнктивальной и корнеальной гиперемией и отеком могут быть симптомами приступа закрытоугольной глаукомы. В случае появления каких-либо из этих симптомов, следует

назначить капли, сужающие зрачок и без промедления обратиться к офтальмологу.

Как и при другой ингаляционной терапии, в том числе бронходилататорами, иногда наблюдается кашель, местное раздражение, реже парадоксальный бронхоспазм.

Могут наблюдаться такие аллергические реакции как кожная сыпь, крапивница, отёк Квинке, зуд, отек языка, губ и лица, спазм гортани, ларингоспазм и анафилактические реакции.

Передозировка

Никаких специфических симптомов передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения Атровента®, появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, парез аккомодации, увеличение частоты сердечных сокращений. Лечение симптоматическое.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

β₂-адренергические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронходилатирующее действие препарата.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами. При одновременном применении с другими антихолинергическими средствами – аддитивное действие.

При использовании Атровента® раствора для ингаляций одновременно с ингаляционными β-адреномиметиками у пациентов, страдающих закрытоугольной глаукомой, увеличивается риск развития острого приступа глаукомы.

Атровент® раствор для ингаляций не следует назначать одновременно с ингаляционным раствором кромоглициевой кислоты, учитывая возможность преципитации.

Особые указания

Не рекомендуется для экстренного купирования приступа удушья (бронхолитический эффект развивается позднее, чем у β-адреностимуляторов).

Больные муковисцидозом имеют повышенную вероятность развития замедления моторики желудочно-кишечного тракта.

Рекомендуется не допускать значительного превышения рекомендуемых доз, как при лечении острого бронхоспазма, так и при поддерживающем лечении.

Если ингаляции недостаточно эффективны, или состояние пациента ухудшилось, необходимо обратиться к врачу для изменения плана лечения.

Атровент® раствор для ингаляций может быть использован для комбинированных ингаляций одновременно с амброксолом раствором для ингаляций, бромгексином раствором для ингаляций и Беротеком раствором для ингаляций.

Препарат содержит (антибактериальный) консервант бензалкония хлорид и стабилизатор динатрия эдетат, которые могут вызвать сужение просвета бронхов. Возможно возникновение бронхоспазма.

Пациенты должны уметь правильно применять Атровент® раствор для ингаляций. Не следует допускать попадания раствора в глаза. Пациентов,

предрасположенных к развитию глаукомы, следует особо предупреждать о необходимости защиты глаз от попадания препарата.

Для ингаляций рекомендуется использовать небулайзеры с наконечником для рта. При использовании небулайзера с маской, следует использовать маску соответствующего размера.

Форма выпуска

Раствор для ингаляций 0,25 мг/мл. По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 30°C, не допускать замораживания. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

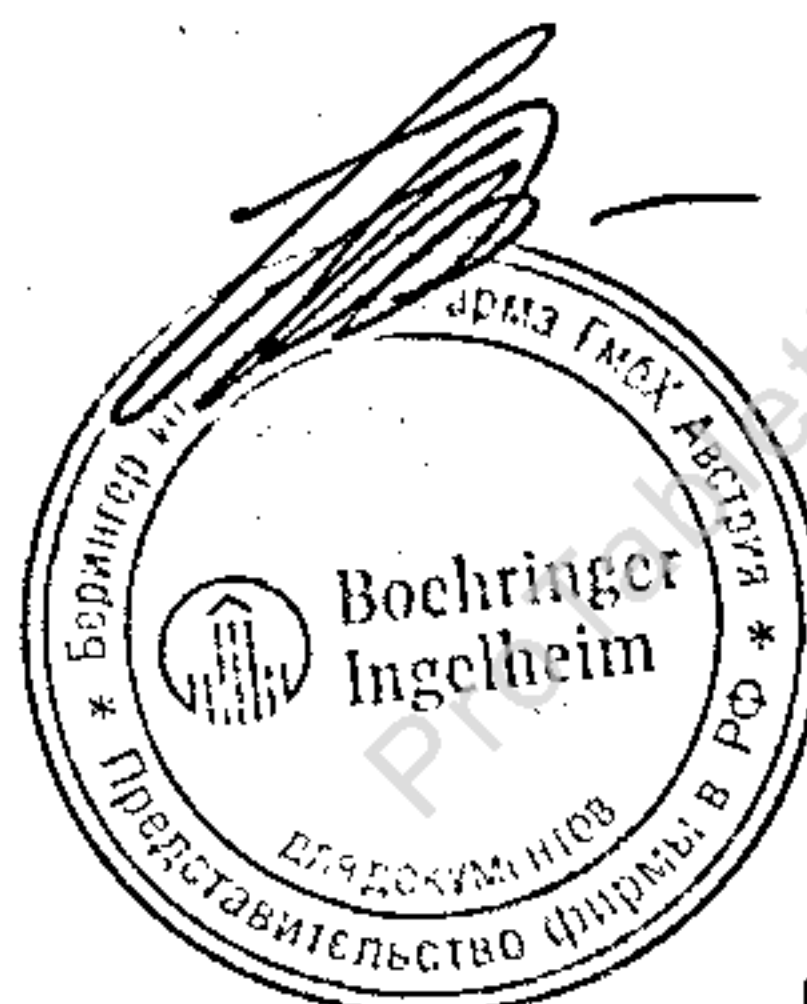
Производитель

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия
произведено Институт де Ангели С.Р.Л., Италия
Флоренция, 50066, Реггелло, Прулли, 103/С, Италия

Представительство в РФ:

119049, Москва, ул. Донская, 29/9, строение 1
Тел.: (495) 411-78-01, Факс: (495) 411-78-02.

Представитель фирмы
Менеджер по регистрации



Бокарева С.Ю.

Больше информации об этом лекарстве на ProTabletky.ru

<https://protabletky.ru/atrovent/>

