

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІПРАВЕНТ®
(IPRAVENT)

Склад:

діюча речовина: іпратропію бромід;
1 доза містить 40 мкг іпратропію броміду;
допоміжні речовини: пропелент HFA-134a.

Лікарська форма.

Аерозоль для інгаляцій дозований.

Фармакотерапевтична група.

Протиастматичні препарати, що застосовуються інгаляційно. Код АТС R03B B01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Тривале лікування зворотного бронхоспазму, асоційованого з хронічними обструктивними порушеннями та хронічною бронхіальною астмою.

Протипоказання.

- гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тахіаритмія;
- I триместр вагітності;
- підвищена чутливість до атропіноподібних речовин і до неактивних компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування дорослих і дітей віком старше 12 років Іправент® застосовують у дозі 40 мкг (1 інгаляція) 3-4 рази на добу. В особливих випадках для досягнення максимального ефекту на ранніх стадіях лікування для дорослих початкову дозу можна збільшити до 80 мкг (2 інгаляції) 3-4 рази на добу. Для дітей віком від 6 до 12 років терапевтична доза становить 40 мкг (1 інгаляція) 3 рази на добу. У дітей дозований аерозоль слід застосовувати тільки за рекомендацією лікаря та під наглядом дорослих. У разі відсутності терапевтичного ефекту від застосування препарату, або при погіршенні стану пацієнта, або при помітному зниженні ефективності призначеної дози пацієнту слід звернутися до лікаря для вжиття додаткових заходів. У разі виникнення раптового утруднення дихання (диспное) необхідна термінова консультація лікаря.

Термін лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і визначається індивідуально. Для інгаляцій рекомендується використовувати спейсер.

Перед застосуванням аерозолю треба струснути контейнер і натиснути один-два рази на дозуючий клапан.

Інгаляцію проводять у кілька етапів:



1. Зніміть захисний ковпачок з розпилюючої насадки.



2. Ретельно струсіть контейнер.

Переконайтеся, що він міститься у розпилюючій насадці у зворотному вертикальному положенні.



3. Зробіть глибокий видих. Обхопіть мундштук губами. Розпочавши глибокий вдих, натисніть на контейнер.



4. Затримайте видих на кілька секунд. Відведіть мундштук від рота та видихніть.

Якщо Вам призначили повторну дозу, зачекайте 1 хвилину і розпочніть інгаляцію з пункту 2.

Побічні реакції.

З боку травної системи: сухість у роті, спотворення смаку, нудота, блювання, порушення моторики шлунково-кишкового тракту (запор, діарея).

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, екстрасистолія, рідко – фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія, миготлива аритмія.

З боку дихальної системи: кашель, подразнення та біль у горлі, парадоксальний бронхоспазм, підвищення в'язкості мокротиння, ларингоспазм.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор скелетних м'язів, знервованість.

З боку шкіри: шкірні висипання, свербіж, зменшення секреції потових залоз.

З боку органа зору: при потраплянні препарату до очей можуть спостерігатися порушення акомодатії, нечіткість зору, біль в очах, кон'юнктивіт, підвищення внутрішньоочного тиску (у хворих на закритокутову глаукому), розширення зіниць.

Алергійні реакції: кропив'янка, ексудативна мультиформна еритема, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк язика, губ, обличчя.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі, порушення сечовипускання (особливо у пацієнтів з гіперплазією передміхурової залози).

Передозування.

Специфічних симптомів передозування не спостерігалось, оскільки Іправент® при інгаляційному введенні має широкий терапевтичний діапазон (1:100) і практично не спричиняє атропіноподібних системних побічних ефектів, навіть при значному перевищенні терапевтичної дози.

Зареєстровані лише випадки розвитку оборотних порушень акомодатії, сухість у роті, прискорене серцебиття. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування Іправенту® під час вагітності не встановлена. Препарат протипоказаний для застосування у I триместрі вагітності. У II і III триместрах вагітності препарат призначається тільки в тому випадку, якщо очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для плода.

Імовірно, іпратропію бромід проникає у грудне молоко, тому застосовувати його жінкам, які годують груддю, не рекомендується.

Діти.

Дане дозування препарату (40 мкг/дозу) не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Особливості застосування.

При першому застосуванні нової форми Іправенту® дозованого аерозолю пацієнти можуть відзначити, що за смаком новий препарат трохи відрізняється від колишньої лікарської форми препарату, яка містить фреон. При переході від однієї форми препарату до іншої пацієнтів слід попереджати про

можливу зміну смакових властивостей препарату. Слід також повідомити про те, що ці препарати взаємозамінні і смакові властивості не мають відношення до безпеки та ефективності нової форми препарату.

У разі гострого диспное (утруднення дихання), що швидко прогресує, слід негайно звернутися до лікаря.

Слід пам'ятати про необхідність проведення супровідного протизапального лікування пацієнтам із бронхіальною астмою та стероїдозалежними формами хронічних обструктивних захворювань легень (ХОЗЛ).

З обережністю застосовують препарат для лікування хворих на закритокутову глаукому і з порушеннями сечовиділення внаслідок доброякісної гіперплазії передміхурової залози або інфравезикальною обструкцією.

Є повідомлення про окремі випадки ускладнень збоку очей (таких як мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, біль в очах), що виникали у результаті потрапляння в очі аерозолу іпратропію броміду. Пацієнтів слід докладно інструктувати щодо правил застосування дозованого аерозольного інгалятора.

Препарат не спричиняє тахіфілаксії при повторному застосуванні.

Іправент® є препаратом вибору в тих випадках, коли потрібна тривала базисна бронхолітична терапія. Якщо необхідно негайно купірувати напад ядухи, застосовувати Іправент® не рекомендується, тому що його бронхолітичний ефект розвивається пізніше, ніж у β-адреноміметиків.

При хронічному обструктивному бронхіті Іправент® у більшості випадків перевершує за бронхолітичним ефектом β-адреноміметики, але поступається їм при бронхіальній астмі.

У хворих на муковісцидоз збільшується ризик розвитку порушень моторики шлунково-кишкового тракту.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки є ймовірність впливу препарату на гостроту зору, під час терапії не рекомендується керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Іправент® потенціює бронхолітичний ефект β-адреноміметиків і похідних ксантину (теофілін), а також може посилювати дію препаратів, які мають антихолінергічну дію. Одночасне призначення β-адреноміметиків, що потрапляють у системний кровотік, антихолінергічних засобів або ксантинових похідних (наприклад, теофілін) може призводити до посилення побічних ефектів.

При сумісному застосуванні з протипаркінсонічними засобами, хінідіном, трициклічними антидепресантами збільшується антихолінергічний ефект Іправенту®.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Активною речовиною препарату є іпратропію бромід – конкурентний антагоніст нейромедіатору ацетилхоліну. Іпратропію бромід є четвертинною амонієвою сполукою із антихолінергічними (парасимпатолітичними) властивостями. Він інгібує вагусні рефлексії за рахунок антагоністичної взаємодії з ацетилхоліном, медіатором, який забезпечує передачу імпульсу блукаючого нерва. Іпратропію бромід блокує мускаринові рецептори гладкої мускулатури трахеобронхіального дерева і пригнічує рефлекторну бронхоконстрикцію. Антихолінергічні засоби запобігають підвищенню внутрішньоклітинної концентрації циклічного гуанозин монофосфату (цГМФ), яке виникає внаслідок взаємодії ацетилхоліну з мускариновими рецепторами гладенької мускулатури. Препарат запобігає опосередкованій ацетилхоліном стимуляції чутливих волокон блукаючого нерва при впливі різних факторів. Цей ефект Іправенту® виявляється як при застосуванні препарату до початку дії подразнюючих факторів, так і при вже розвиненому процесі. Таким чином, препарат чинить як виражений бронхолітичний, так і профілактичний ефект. Іправент® зменшує секрецію залоз слизової

оболонки носа і бронхіальних залоз.

У пацієнтів з бронхоспазмом, пов'язаним з хронічними обструктивними захворюваннями легень (хронічний бронхіт та емфізема легень), після застосування іпратропію броміду відзначається значне покращання функції легень протягом 15 хвилин після прийому препарату (збільшення об'єму форсованого видиху за першу секунду (ОФВ₁) та середньої об'ємної швидкості форсованого видиху у середині (25-75 %) форсованої життєвої ємності легень (ОСФВ_{25-75 %}) на 15 % та більше).

Бронхолітичний ефект препарату досягає максимуму до кінця першої години і зберігається в середньому протягом 5-6 годин після інгаляції.

Розширення бронхів після інгаляційного введення іпратропію броміду зумовлено переважно місцевою та специфічною дією препарату. Не виявлено негативного впливу іпратропію броміду на секрецію слизу у дихальних шляхах, мукоциліарний кліренс та газообмін.

Фармакокінетика. Терапевтичний ефект препарату проявляється шляхом місцевого впливу на дихальні шляхи. Абсолютна біодоступність після перорального прийому низька (приблизно 2 %). Напівперіод життя кінцевої елімінаційної фази становить приблизно 1,6 годин. Загальний кліренс активного інгредієнта – 2,3 л/хв. Приблизно 40 % кліренсу є реальним (0,9 л/хв) та 60 % – неренальним, головним чином, гепатометаболічним. Основні метаболіти, виявлені у сечі, незначно зв'язуються з мускариновими рецепторами. Ренальна екскреція незміненої активної речовини становить від 4,4 % до 13,1 % дози після пероральної інгаляції.

Препарат мінімально (менше 20 %) зв'язується з протеїнами плазми. Кумуляції активної речовини не виявлено. Не проникає крізь гемато-енцефалічний бар'єр.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна суспензія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Упаковка.

По 200 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком. 1 контейнер у ламінованому пакеті в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Ципла Лтд.

Місцезнаходження.

Центральний офіс: Мумбаї Централ, Мумбаї – 400 008, Індія.