

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДУОЛІН®
(DUOLIN)

Склад:

діючі речовини: сальбутамол, іпратропію бромід;

1 доза містить сальбутамолу сульфату еквівалентно 100 мкг сальбутамолу, 20 мкг іпратропію броміду;

допоміжні речовини: пропелент HFA-227.

Лікарська форма.

Аерозоль для інгаляцій дозований.

Фармакотерапевтична група.

Протиастматичні препарати для інгаляційного застосування. Код АТС R03A K04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування бронхоспазму при хронічних обструктивних захворюваннях легень (у разі недостатньої ефективності монотерапії одним з компонентів препарату).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, атропіноподібних речовин чи похідних, I триместр вагітності; гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія, тахіаритмія; випадки загрози аборту; алергія в анамнезі на соєвий лецитин або на продукти харчування, що містять сою.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 2 інгаляції 4 рази на добу з інтервалом 4-6 годин. Термін лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання і визначається індивідуально. Для інгаляцій рекомендується використовувати спейсер.

Перед застосуванням аерозолі треба струснути контейнер і натиснути 1-2 рази на дозуючий клапан.

Інгаляцію проводять у кілька етапів:



1. Зніміть захисний ковпачок з розпилюючої насадки.



2. Ретельно струсіть контейнер.

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



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



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

Якщо Вам призначена повторна доза, зачекайте 1 хвилину і розпочніть інгаляцію з пункту 2.

При виникненні неприємних відчуттів у роті і відчуття подразнення в горлі після інгаляції можна прополоскати рот водою.

Примітка. 1 раз на тиждень слід промивати розпилюючу насадку проточною водою. Перед цим обережно виймають алюмінієвий контейнер. Слід запобігати попаданню води на контейнер.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілаксія, ангіоневротичний набряк язика, губ, обличчя, глотки, ларингоспазм, бронхоспазм, артеріальна гіпотензія та колапс, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, кропив'янка, свербіж, зменшення секреції потових залоз, гіпергідроз, ексудативна мультиформна еритема.

Порушення метаболізму: гіпокаліємія.

Потенційно застосування β_2 -агоністів може зумовити виражену гіпокаліємію. У хворих на бронхіальну астму у стадії загострення, які лікуються сальбутамолом, що вводиться внутрішньовенно або через небулайзер, у дуже рідких випадках може виникнути лактоацидоз.

Неврологічні розлади: тремор, головний біль, сонливість, гіперактивність, запаморочення, знервованість.

Кардіальні порушення: тахікардія, прискорене серцебиття, ішемія міокарда, порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію, суправентрикулярну тахікардію та екстрасистолію, миготливу аритмію.

Судинні розлади: периферична вазодилатація, зниження діастолічного артеріального тиску, підвищення систолічного артеріального тиску.

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

Як і при застосуванні інших інгаляційних ліків, може трапитися парадоксальний бронхоспазм із негайним посиленням задишки після застосування препарату. У цьому випадку необхідно одразу призначати альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори. Препарат слід негайно відмінити, провести оцінку стану пацієнта та при необхідності розпочати альтернативну терапію.

З боку травного тракту: подразнення слизових оболонок порожнини рота та глотки, сухість у роті, зміна смаку, нудота, блювання, порушення моторики шлунково-кишкового тракту (запор, діарея).

З боку опорно-рухової системи: м'язові судоми, слабкість у м'язах, міалгія.

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

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

Інші: астенія.

Як і при застосуванні інших інгаляційних препаратів, може трапитися парадоксальний бронхоспазм із негайним посиленням задишки після застосування препарату. У цьому випадку необхідно одразу призначати альтернативні форми препарату або інші швидкодіючі інгаляційні бронходилататори.

Передозування.

Симптоми передозування зумовлені, головним чином, застосуванням сальбутамолу і виявляються тремором рук, головним болем, відчуттям тривоги, артеріальною гіпертензією, нападами ангінозного болю, тахікардією, аритмією, гіперемією шкіри. У разі передозування сальбутамолу також може виникнути гіпокаліємія. У разі виникнення симптомів передозування застосування сальбутамолу слід припинити і призначити відповідну симптоматичну терапію. Пацієнтам, у яких виникли порушення з боку серцево-судинної системи (тахікардія, прискорене серцебиття), призначають кардіоселективні β -блокатори. Препарати цієї групи слід застосовувати з обережністю хворим на бронхоспазм в анамнезі. Можливі симптоми передозування іпратропію бромідом (відчуття сухості в роті, порушення

акомодації). Прискорене серцебиття минує і слабо виражене. Як антидот застосовують блокатори β -адренорецепторів (переважно кардіоселективні, через ризик розвитку бронхоспазму); призначають седативні засоби, транквілізатори.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Імовірно, сальбутамол та іпратропію бромід проникають у грудне молоко, тому застосовувати його жінкам, які годують груддю, не рекомендується. Вагітним препарат призначають тільки у тому випадку, якщо очікувана користь для матері перевищує будь-який можливий ризик для плода. Препарат протипоказаний для застосування у I триместрі вагітності.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати для лікування дітей віком до 12 років.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості негайного типу (ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, набряк ротоглотки, кропив'янка).

Бронходилататорні препарати не мають бути єдиними або основними препаратами для лікування хворих на тяжку або нестабільну бронхіальну астму. Стан таких хворих необхідно регулярно контролювати, включаючи проведення легеневих тестів.

Якщо дія звичайної дози препарату стає менш ефективною або зменшується тривалість її дії (менше 3 годин), пацієнту слід звернутися до лікаря. Збільшення дози або частоти застосування препарату здійснює лише лікар.

Збільшення потреби у застосуванні бронходилататорів, особливо короткодійних інгаляційних β_2 -агоністів, для контролю за симптомами бронхіальної астми свідчить про загострення захворювання. У таких випадках слід переглянути план лікування та вирішити питання про призначення інгаляційних або пероральних кортикостероїдів.

Застосування симпатоміметиків, включаючи сальбутамол, чинить вплив на серцево-судинну систему. Повідомлялося про рідкі випадки виникнення ішемії міокарда, асоційованої із застосуванням сальбутамолу. Пацієнтам, які мають хвороби серця (наприклад, ішемічну хворобу серця, аритмію або тяжку серцеву недостатність) та лікуються сальбутамолом, у разі виникнення у них болю у грудях або інших симптомів, що свідчать про загострення хвороби серця, необхідно звернутися за медичною допомогою. Слід звернути увагу на оцінку таких симптомів як задишка та біль у грудях, що можуть бути наслідком як хвороби серця, так і захворювань дихальної системи. У випадку раптового виникнення задишки слід негайно звернутися до лікаря.

Наслідком лікування β_2 -агоністами може бути тяжка гіпокаліємія. Головним чином це спостерігається при застосуванні парентеральних форм або небулайзера. Особливої уваги потребують хворі на тяжку бронхіальну астму у період загострення, тому що гіпокаліємія може потенціюватися супутнім застосуванням дериватів ксантинів, стероїдів, діуретиків і гіпоксією. У зв'язку з цим рекомендується регулярно контролювати рівень калію у сироватці крові.

Сальбутамол може зумовити зворотні метаболічні зміни, наприклад, збільшення рівня цукру крові. Компенсація таких змін у хворих на діабет не завжди можлива, тому є окремі повідомлення про розвиток кетоацидозу у таких хворих. Одночасне застосування кортикостероїдів може загострити цей стан.

Дуже рідко у хворих на бронхіальну астму у стадії загострення, які лікувалися високими дозами сальбутамолу, що застосовувався внутрішньовенно або через небулайзер, повідомлялося про випадки розвитку лактоацидозу (див. розділ «Побічна дія»). Збільшення рівня лактату у крові може спричинити розвиток ядухи і компенсаторної гіпервентиляції легенів, що може помилково бути розцінено як недостатня ефективність протиастматичного лікування і, у свою чергу, призвести до недоречної інтенсифікації лікування короткодійними β -агоністами. Тому рекомендується контролювати рівень лактату у сироватці крові таких хворих і, відповідно, наявність у них метаболічного ацидозу.

З особливою обережністю і з урахуванням можливого ризику препарат застосовують при гіпертиреозі,

феохромоцитомі, доброякісній гіпертрофії передміхурової залози, у хворих із порушеннями сечовиділення, обструкцією сечового міхура, при закритокутовій глаукомі, декомпенсованому цукровому діабеті, недавно перенесеному інфаркті міокарда та/або тяжких органічних захворюваннях серця чи судинних розладів, артеріальній гіпертензії, аневризмі, при одночасному застосуванні глікозидів. Препарат не спричиняє тахіфілаксії при повторному застосуванні. Необхідно враховувати токолітичний ефект сальбутамолу.

З обережністю застосовують для лікування хворих, які отримують високі дози інших симпатоміметиків. При застосуванні аерозолу слід уникати потрапляння препарату в очі. При потрапленні в очі можливі ознаки гострого нападу закритокутової глаукоми: біль в очах, нечіткий зір, поява ореолу або кольорових плям перед очима одночасно з почервонінням ока у вигляді кон'юнктивальної або корнеальної гіперемії, дискомфорт, затуманення зору, набряк. При виникненні перелічених симптомів у будь-якому поєднанні слід розпочати лікування очними краплями, які сприяють звуженню зіниці, та негайно звернутися по спеціалізовану медичну допомогу.

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 та виникнення неврологічних розладів під час терапії, не рекомендується під час застосування препарату керувати транспортними засобами та працювати з механізмами, які потребують підвищеної концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

β -адренергічні засоби, холінолітики і похідні ксантину можуть потенціювати бронхолітичний ефект і підсилювати побічні ефекти Дуоліну[®]. Одночасне застосування блокаторів β -адренорецепторів може знижувати бронходилатуючий ефект Дуоліну[®]. Гіпокаліємія, індукована β -агоністами, може підсилюватися при сполученні з похідними ксантину, стероїдами, діуретиками і збільшувати частоту аритмії у пацієнтів, які приймають дигоксин. Гіпоксія може посилювати негативний вплив гіпокаліємії на серцевий ритм. Інгібітори MAO і трициклічні антидепресанти, а також засоби для інгаляційного наркозу групи галогенізованих вуглеводів (галотан, трихлоретилен, енфлуран) можуть підсилювати небажані серцево-судинні ефекти β -адреноміметиків.

Сальбутамол не можна застосовувати разом з неселективними блокаторами β -адренорецепторів (наприклад, з пропранололом).

При сумісному застосуванні з протипаркінсонічними засобами, хінідином, трициклічними антидепресантами збільшується антихолінергічний ефект препарату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Іпратропію бромід – конкурентний антагоніст нейромедіатора ацетилхоліну. Він блокує мускаринові рецептори гладкої мускулатури трахеобронхіального дерева і пригнічує рефлекторну бронхоконстрикцію. Іпратропію бромід запобігає підвищенню внутрішньоклітинної концентрації циклічного гуанозин монофосфату (цГМФ), яке виникає внаслідок взаємодії ацетилхоліну з мускариновими рецепторами гладкої мускулатури. Препарат запобігає опосередкованій ацетилхоліном стимуляції чуттєвих волокон блукаючого нерва при впливі різних факторів. Цей ефект виявляється як при застосуванні препарату до початку дії подразнюючих факторів, так і при вже розвиненому процесі. Таким чином, препарат чинить як бронхолітичний, так і профілактичний ефект. Іпратропію бромід зменшує секрецію залоз слизової оболонки носа і бронхіальних залоз.

Сальбутамол – бронхолітичний, β_2 -адреноміметичний засіб. У терапевтичних дозах виявляє виражену стимулюючу дію на β_2 -адренорецептори, що локалізуються, зокрема, у бронхах, міометрії, кровоносних судинах.

Сальбутамол запобігає викиду медіаторів запалення з гладких клітин і базофілів, зокрема, IgE-індукований викид гістаміну, повільно реагуючої субстанції анафілаксії (лейкотрієнів), Pg2 та інших

біологічно активних речовин. Усуває антигензалежне пригнічення мукоциліарного транспорту і виділення фактора хемотаксису нейтрофілів. Виявляє виражену бронхолітичну дію, знижує опір у дихальних шляхах, збільшує життєву ємність легень. Попереджає розвиток індукованого алергеном бронхоспазму. Пригнічує ранню і пізню гіперреактивність бронхів. Позитивно впливає на мукоциліарний кліренс (при хронічному бронхіті збільшує його на 36 %), стимулює секрецію слизу, активує функції миготливого епітелію. Виявляє токолітичну дію. Знижує тонус і скорочувальну активність міометрію. Практично не впливає на β_1 -адренорецептори серця. При інгаляційному введенні діє в основному на β_2 -адренорецептори бронхів, мало впливаючи на β_2 -адренорецептори іншої локалізації. У терапевтичних дозах препарат практично не виявляє хронотропного та інотропного ефектів, не виявляє негативного впливу на серцево-судинну систему, не викликає підвищення артеріального тиску.

Виявляє ряд метаболічних ефектів: знижує вміст калію у плазмі крові, впливає на глікогеноліз і виділення інсуліну, чинить гіперглікемічний (особливо у пацієнтів із бронхіальною астмою) і ліполітичний ефект, збільшує ризик розвитку ацидозу.

При одночасному застосуванні компоненти препарату спричиняють адитивну бронходилатуючу дію; взаємного потенціювання побічних ефектів при цьому не відбувається.

Фармакокінетика. При інгаляційному шляху введення для іпратропію броміду характерна вкрай низька абсорбція зі слизових оболонок дихальних шляхів. Концентрація іпратропію броміду у плазмі міститься на нижній межі визначення, і виміряти її можливо лише при застосуванні високих доз активної речовини, а також шляхом використання специфічних методів збагачення. Виділення відбувається переважно через кишечник. Близько 25 % введеної дози виділяється у незмінній формі, інша частина – у вигляді численних метаболітів. Період напіввиведення становить близько 3-4 години. Кумуляції активної речовини не виявлено. Не проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Терапевтична дія сальбутамолу розвивається швидко (через 5 хвилин після інгаляції) і триває 4-6 годин. Після інгаляції приблизно 10-20 % діючої речовини досягає бронхіол, інша частина осідає у верхніх відділах дихальних шляхів. Після потрапляння у системний кровотік сальбутамол метаболізується у печінці, виділяється, головним чином, нирками у незміненому стані та у вигляді фенолсульфатного метаболіту. Сальбутамол проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, концентрація у лікворі становить приблизно 5 % від концентрації у плазмі крові.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна суспензія.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

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.

