

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Инспиракс® , 0,25 мг/мл + 0,5 мг/мл, раствор для ингаляций**

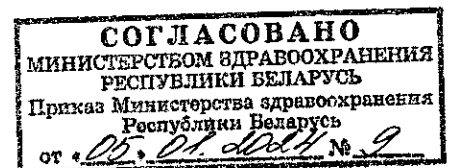
Действующие вещества: ипратропия бромид моногидрат + фенотерола гидробромид

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат Инспиракс®, и для чего его применяют**

Препарат Инспиракс® содержит действующие вещества ипратропия бромид моногидрат и фенотерола гидробромид. Эти вещества применяют при заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся сужением их внутреннего просвета (обструкцией), что может вызывать тяжелые затруднения дыхания.

**Показания к применению**

Препарат Инспиракс® применяется у взрослых и детей для симптоматического лечения хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией (непроходимости) дыхательных путей, таких как:

- бронхиальная астма,
- хроническая обструктивная болезнь легких,
- хронический обструктивный бронхит с наличием эмфиземы (повышение воздуха в альвеолах) или без нее.

**Способ действия препарата Инспиракс®**

Для применения препарата Инспиракс® Вы будете использовать прибор, называемый небулайзером, который позволяет принимать лекарство посредством ингаляции. Ипратропия бромид моногидрат и фенотерола гидробромид при ингаляционном

поступлении вызывают расслабление мускулатуры дыхательных путей, которое приводит к их расширению и уменьшению выраженности обструкции. Таким образом препарат Инспиракс® позволяет уменьшить выраженность симптомов Вашего заболевания и облегчить дыхание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Инспиракс®

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат Инспиракс®:

- если у Вас аллергия на ипратропия бромид моногидрат, фенотерола гидробромид, атропиноподобные вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас утолщение стенки левого или правого желудочка сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас учащенный сердечный ритм (тахикардия);
- если Вы на I триместре беременности.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Инспиракс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом применения данного препарата сообщите своему врачу, если:

- у Вас повышено внутриглазное давление из-за нарушения оттока внутриглазной жидкости (закрытоугольная глаукома);
- у Вас повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- у Вас недостаточно контролируемый сахарный диабет;
- Вы недавно перенесли инфаркт миокарда (прекращение кровотока в сердечной мышце);
- у Вас есть тяжелые заболевания сердца и сосудов;
- у Вас ишемическая болезнь сердца (уменьшение или полная остановка доставки крови к сердечной мышце);
- у Вас гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз);
- у Вас опухоль из ткани надпочечников (феохромоцитома);
- у Вас непроходимость мочевыводящих путей;
- у Вас наследственное заболевание, при котором преимущественно нарушаются функции органов дыхания и желудочно-кишечного тракта (муковисцидоз);
- у Вас II и III триместр беременности;
- Вы кормите грудью.

Прекратите применение препарата Инспиракс® и незамедлительно обратитесь к лечащему врачу:

- если Вы испытываете внезапное, быстро ухудшающееся затрудненное дыхание (усиление одышки) – это может быть признаком угрожающего для жизни

состояния, называемого парадоксальным бронхоспазмом (внезапное появление одышки);

- если у Вас появились боли в сердце или другие неприятные ощущения в области груди – это может свидетельствовать о проявлении серьезных нежелательных реакций как со стороны сердца, так и легких.

**Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если после применения препарата Инспиракс® у Вас или Вашего ребенка появились следующие нежелательные реакции:**

- аллергическая сыпь (крапивница);
- массивный отек (ангионевротический отек) языка, губ и лица;
- кожная сыпь;
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок);
- отек рта (ротоглотки);
- затрудненное дыхание, вызванное сужением дыхательных путей или спазм мускулатуры бронхов (бронхоспазм).

При применении препарата может возникать снижение концентраций калия в крови (гипокалиемия).

**Не допускайте попадания препарата в глаза!**

Во время ингаляции через небулайзер препарат Инспиракс® может попасть в глаза и вызвать осложнения. Для предотвращения попадания раствора в глаза используйте мундштук или плотно прилегающую маску к лицу (см. раздел 3 «Применение препарата Инспиракс®»).

**Незамедлительно обратитесь к офтальмологу, если при попадании препарата в глаза у Вас или Вашего ребенка появились следующие симптомы (один или несколько):**

- боль и дискомфорт в глазах, нечеткое зрение;
- появление свечения (ореола) у предметов и цветных пятен перед глазами;
- отек роговицы;
- покраснение глаз, вызванное застоем крови в конъюнктиве;
- повышение внутриглазного давления;
- расширение зрачка (мидриаз).

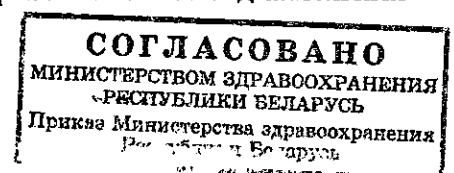
Если развивается любая комбинация этих симптомов, требуется применение глазных капель по согласованию с врачом.

Особую осторожность следует проявлять, если у Вас предрасположенность к развитию такого заболевания, как закрытоугольная глаукома, которое проявляется повышением внутриглазного давления.

#### Регулярное (длительное) применение

Если Вы страдаете бронхиальной астмой или легкой формой хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), Вам следует использовать препарат Инспиракс® только по необходимости, то есть для прекращения возникающих приступов.

Если Вы регулярно применяете препарат от бронхиальной астмы, то наиболее приемлемый подход к лечению астмы – это назначение противовоспалительной терапии (например, ингаляционными глюкокортикостероидами) с целью контроля воспаления дыхательных



путей. Ваш лечащий врач может назначить обследование для выявления необходимости назначить или усилить такую противовоспалительную терапию.

Если Вы применяете препарат Инспиракс® в повышенных дозах регулярно в течение длительного времени, это может быть признаком ухудшения контроля заболевания, поэтому обратитесь к лечащему врачу для пересмотра схемы лечения.

Применение препарата Инспиракс® может привести к положительным результатам допинг-контроля.

### **Дети и подростки**

Информация о применении препарата у детей в возрасте до 6 лет ограничена. Применение препарата у детей в данной возрастной группе возможно только после консультации и под наблюдением врача.

### **Другие препараты и препарат Инспиракс®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следующие препараты могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата Инспиракс® и увеличивать риск развития нежелательных реакций:

- β-адренергические препараты (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- антихолинергические препараты (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- производные ксантина (например, теofilлин для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких).

Длительное одновременное применение препарата Инспиракс® с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется ввиду отсутствия данных.

Следующие препараты при совместном применении с препаратом Инспиракс® способны усиливать снижение концентрации калия в крови (гипокалиемию), что может приводить к повышению риска возникновения аритмии (нерегулярного сердечного ритма):

- производные ксантина (например, теofilлин);
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные лекарственные средства);
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин (применяется для лечения сердечной недостаточности).

В таких случаях следует контролировать соответствующие концентрации электролитов в крови.

Одновременное применение препарата Инспиракс® и некоторых психотропных препаратов (ингибиторов моноаминоксидазы) или определенных (трициклических) антидепрессантов может привести к усилению действия препарата на сердечно-сосудистую систему.

При применении галогенсодержащих анестетиков, применяемых для общей анестезии (таких как галотан, трихлорэтилен или энфлуран), повышается риск развития серьезных нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Совместное применение препарата Инспиракс® со следующими препаратами увеличивает эффективность терапии:

- кромоглициевая кислота (применяется для лечения бронхиальной астмы, аллергического ринита, аллергического конъюнктивита);
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные средства).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы не знаете, когда следует применять данные препараты совместно с препаратом Инспиракс®.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Препарат противопоказан в I триместре беременности.

Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности продолжения лечения.

Если Вы беременны (находитесь на II или III триместре беременности), Вы можете принимать препарат, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

Следует учитывать, что препарат Инспиракс® может влиять на сократительную активность матки.

#### Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Вы можете принимать препарат, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о грудном вскармливании.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время применения препарата Инспиракс® могут возникать такие нежелательные реакции, как: головокружение, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор), нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости (нарушение аккомодации глаз), временное расширение зрачка (мидриаз), нечеткое зрение. Если у Вас возникли подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения указанных нежелательных реакций.

### **Препарат Инспиракс® содержит бензалкония хлорид и натрия эдетат**

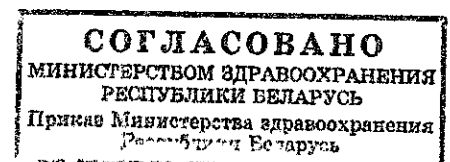
Бензалкония хлорид и натрия эдетат могут вызвать парадоксальный бронхоспазм.

### **3. Применение препарата Инспиракс®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Инспиракс® предназначен только для ингаляционного применения через небулайзер, его нельзя применять внутрь.

#### **Рекомендуемая доза**



Взрослые (включая пожилых людей)

Точная доза будет назначена Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести Вашего заболевания.

Доза может варьировать от 1 мл (1 мл = 20 капель) до 2,5 мл (2,5 мл = 50 капель).

В особо тяжелых случаях врач может Вам назначить дозу, достигающую 4 мл (4 мл = 80 капель).

**Применение у детей и подростков**Подростки старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен таковому у взрослых.

Дети в возрасте 6–12 лет

Вы можете давать ребенку препарат в дозе, которую назначит Ваш лечащий врач.

Доза препарата может варьировать от 0,5 мл (0,5 мл = 10 капель) до 2 мл (2 мл = 40 капель) в зависимости от степени тяжести заболевания и/или тяжести приступа бронхиальной астмы.

Дети в возрасте младше 6 лет (масса тела которых составляет менее 22 кг)

В связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, Вы можете давать препарат детям младше 6 лет только по назначению и под наблюдением лечащего врача.

Рекомендуемая доза: 0,1 мл (2 капли) на кг массы тела, но не более 0,5 мл (10 капель).

**Путь и (или) способ введения**

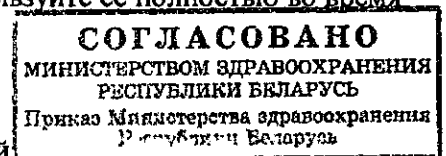
Раствор, используемый через небулайзер, необходимо вдыхать через мундштук, либо при отсутствии мундштука использовать плотно прилегающую к лицу маску.

**Соблюдайте осторожность, чтобы раствор не попал Вам в глаза!**

Разведите дозу препарата Инспиракс®, назначенную лечащим врачом, в 3–4 мл 0,9 % раствора хлорида натрия (физиологический раствор) и используйте ее полностью во время ингаляции через небулайзер.

**Важно!**

- не разводите дозу препарата дистиллированной водой;
- приготовление раствора всегда выполняйте непосредственно перед ингаляцией;
- утилизируйте остатки разведенного раствора;
- разведенный раствор используйте сразу (не храните его и не готовьте заранее);
- Вы можете использовать любую модель небулайзера для выполнения ингаляций препаратом Инспиракс®;
- после каждой ингаляции промойте ингалирующее устройство.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность Вашей терапии определяется лечащим врачом и зависит от текущего состояния заболевания и степени тяжести нежелательных реакций.

Следовательно, Вам не следует самостоятельно изменять или даже прекращать терапию.

**Если Вы полагаете, что действие препарата Инспиракс® слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

**Если Вы применили препарат Инспиракс® больше, чем следовало**

Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение дозы не обеспечит Вам дополнительной терапевтической пользы, но может привести к развитию таких нежелательных (побочных) реакций, как учащённое сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения, произвольные мышечные сокращения, дрожь, повышение или понижение артериального давления, увеличение разницы между систолическим и диастолическим артериальным давлением, ощущение дискомфорта или боли за грудиной (стенокардия), нерегулярный сердечный ритм, приливы (ощущение прилива крови к лицу), нарушение кислотно-основного равновесия (метаболический ацидоз), снижение уровня калия в крови, сухость во рту, нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости.

**Важно!** Если Вы или Ваш ребенок применили препарат Инспиракс® больше, чем следовало (превышена доза), прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности, возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке препарата Вам должны провести оценку кислотно-щелочного баланса и баланса электролитов. Для лечения применяются седативные средства; в тяжелых случаях проводят интенсивную симптоматическую терапию.

Не применяйте препараты от передозировки препаратом Инспиракс® самостоятельно, только Ваш лечащий врач может назначить правильное лечение.

**Если Вы забыли принять препарат Инспиракс®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Выполните следующую ингаляцию в назначенной дозе в обычное время. Если Вы систематически забываете выполнить ингаляцию в назначенной дозе, возможен риск усугубления одышки.

**Если Вы прекратили прием препарата Инспиракс®**

В таком случае возможно усугубление одышки при определенных обстоятельствах. Не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Инспиракс® без консультации с Вашим лечащим врачом.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Инспиракс® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

7

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Прекратите применение препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас или Вашего ребенка возникли следующие серьезные нежелательные реакции:**

- бронхоспазм (парадоксальный бронхоспазм);
- аллергические реакции, такие как массивный отек языка, губ, лица, ротоглотки;
- фибрилляция предсердий и наджелудочковая тахикардия (неритмичное сердцебиение, приступ аритмии);
- ишемия миокарда (жгучая или давящая боль в области сердца или за грудиной, иногда в виде приступа);
- ларингоспазм (внезапное удушье, вызванное спазмом гортани);
- анафилактическая реакция (тяжелая жизнеугрожающая аллергическая реакция).

Оценив Ваше состояние, врач может изменить схему лечения, решить прекратить лечение или снизить дозу.

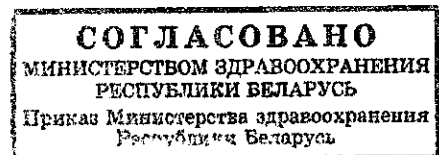
**При возникновении следующих нежелательных реакций проконсультируйтесь с лечащим врачом:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- кашель

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

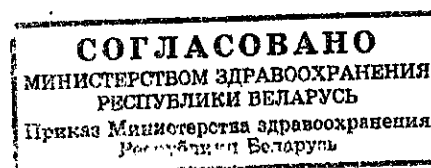
- дрожь в конечностях, теле, вызванная произвольными мышечными сокращениями (тремор);
- нервозность;
- головная боль;
- головокружение;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- боль в горле и дискомфорт при глотании (фарингит);
- охриплость или осиплость голоса (дисфония);
- рвота;
- тошнота;
- сухость во рту;
- повышение систолического артериального давления.



**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- аллергические реакции;
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- возбуждение;
- психические расстройства (ментальные нарушения);
- глаукома;
- увеличение внутриглазного давления;
- нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости (нарушения аккомодации);
- расширение зрачка (мидриаз);

- нечеткое зрение;
- боль в глазах;
- отек роговицы;
- покраснение в области конъюнктивы глаз (гиперемия конъюнктивы);
- появление свечения (ореола) вокруг предметов;
- раздражение в горле;
- отек глотки;
- сухость в горле;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспаление тканей языка (глоссит);
- нарушения моторики желудочно-кишечного тракта;
- диарея;
- запор;
- отек рта;
- изжога
- крапивница;
- зуд;
- нарушение потоотделения (гипергидроз);
- сыпь;
- точечные кровоизлияния на коже (петехии);
- мышечная слабость;
- спазм мышц;
- боль в мышцах (миалгия);
- задержка мочеиспускания;
- повышение диастолического артериального давления.



**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- повышение глюкозы в сыворотке крови.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- гиперактивность.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

#### Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

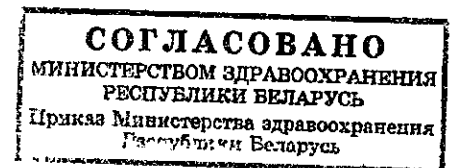
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375-17-231-8514

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by



### **5. Хранение препарата Инспиракс®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не замораживать. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Инспиракс® содержит**

Действующими веществами являются ипратропия бромид и фенотерола гидробромид.

Каждый 1 мл раствора для ингаляций содержит 0,261 мг ипратропия бромид моногидрата (в пересчёте на ипратропия бромид 0,250 мг) и 0,500 мг фенотерола гидробромид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, хлористоводородная кислота раствор 1 М, натрия эдетат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата Инспиракс® и содержимое упаковки**

Раствор для ингаляций.

Препарат представляет собой бесцветный или почти бесцветный прозрачный раствор без запаха.

По 20 мл во флаконы оранжевого стекла с вертикальной капельницей и навинчивающейся крышкой с кольцом контроля первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, строение 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: [info@binnopharmgroup.ru](mailto:info@binnopharmgroup.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

*Российская Федерация*

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, строение 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: [info@binnopharmgroup.ru](mailto:info@binnopharmgroup.ru)

*Республика Беларусь*

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

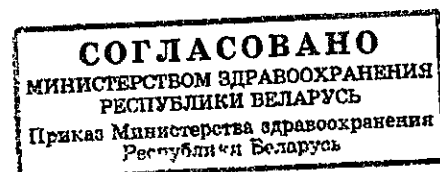
Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

*Республика Казахстан*

ТОО «ЛЕКАРСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19



Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

Листок-вкладыш пересмотрен

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате Инспиракс® содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>

