

Листок-вкладыш – информация для пациента

Атровент®

0,25 мг/мл, раствор для ингаляций

Действующее вещество: ипратропия бромид

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.
- Препаратор назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас или Вашего ребенка 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

- Что из себя представляет препарат Атровент®, и для чего его применяют
- О чем следует знать перед применением препарата Атровент®
- Применение препарата Атровент®
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Атровент®
- Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Действующим веществом препарата Атровент® является ипратропия бромид (антихолинергическое средство), расслабляющий мышцы дыхательных путей и вызывающий расширение бронхов.

Показания к применению

Препаратор Атровент® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев при следующих заболеваниях:

- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- хронический бронхит;
- эмфизема легких (повышенная воздушность легких);
- бронхиальная астма.

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

2. О чём следует знать перед применением препарата Атровент®

Противопоказания

Не применяйте препарат Атровент®:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на ипратропия бромид, атропин и его производные или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- если Вы беременны (I триместр).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Атровент® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае развития тяжелых нежелательных реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»).

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если Вы испытываете внезапное, быстро ухудшающееся затрудненное дыхание (усиление одышки). Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком угрожающего для жизни состояния, называемого парадоксальным бронхоспазмом (внезапное появление одышки).

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из указанных состояний относится к Вам или Вашему ребенку:

- нарушения мочеиспускания (например, из-за пережатия шейки мочевого пузыря вследствие увеличения предстательной железы);
- муковисцидоз (наследственное заболевание, поражающее легкие, поджелудочную железу, железы внешней секреции), в таком случае возможна предрасположенность к нарушениям функции желудочно-кишечного тракта;
- предрасположенность к развитию определенной формы глаукомы (закрытоугольная глаукома).

Препарат Атровент® для таких пациентов должен назначаться с осторожностью. Своевременно сообщите о своем состоянии врачу, чтобы он назначил правильное лечение.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если после применения препарата Атровент® у Вас или Вашего ребенка появились следующие реакции:

- кожная сыпь;
- массивный отек языка, губ и лица (ангионевротический отек);
- отек ротовой полости;
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок);
- приступообразное затрудненное дыхание (бронхоспазм).

Не допускайте попадания препарата в глаза!

Во время ингаляции через небулайзер препарат Атровент® 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 Атровент®»).

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 ореола (свечения) у предметов и цветных пятен перед глазами;
- отек роговицы;
- покраснение глаз;
- 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 имеется предрасположенность к закрытоугольной глаукоме, т. к. появление вышеуказанных симптомов может свидетельствовать о развитии глаукомы.

Дети и подростки

Препарат разрешен к применению у детей и подростков. У детей в возрасте до 12 лет препарат применяется под наблюдением врача.

Другие препараты и препарат Атровент®

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 Атровент®:

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

Не рекомендуется

- длительное одновременное применение препарата Атровент® с другими антихолинергическими препаратами (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких) ввиду отсутствия данных;
- одновременное применение препарата Атровент® с ингаляционным раствором кромоглициевой кислоты, т. к. при смешивании растворов возможно образование осадка (реакция преципитации).

Следующие препараты усиливают антихолинергический эффект (расширение бронхов и возникновение нежелательных реакций) препарата Атровент®:

- противопаркинсонические препараты (применяются для лечения болезни Паркинсона);
- хинидин (применяется для лечения нарушений ритма сердца);
- трициклические антидепрессанты (применяются для лечения депрессии).

Если у Вас в анамнезе закрытоугольная глаукома, то при одновременном применении препарата Атровент® и β-адреномиметиков (например, препараты для купирования приступа астмы) может повышаться риск развития закрытоугольной глаукомы.

Препарат Атровент® можно использовать для комбинированных ингаляций одновременно с такими растворами для ингаляций, как: амброксола гидрохлорид, бромгексина гидрохлорид, фенотерола гидробромид.

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Клинических данных о влиянии препарата на течение беременности и на женщин, кормящих грудью, нет.

Беременность

Не применяйте препарат Атровент® в I триместре беременности.

Если Вы беременны (находитесь на II или III триместре беременности), Вы можете применять препарат, если лечащий врач рекомендовал его, зная о Вашей беременности. Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности продолжения лечения.

Грудное вскармливание

Вы можете применять препарат в период грудного вскармливания, если Ваш лечащий врач рекомендовал применять его.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Во время применения препарата Атровент® 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 Атровент® содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может вызывать парадоксальный бронхоспазм.

3. Применение препарата Атровент®

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

Рекомендуемая доза

Режим дозирования подбирается индивидуально из расчета 20 капель – около 1 мл (1 капля = 0,0125 мг ипратропия бромида безводного).

Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением.

Поддерживающее лечение

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг) 3 – 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 8,0 мл (2 мг).

Острый бронхоспазм

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг).

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей старше 12 лет аналогичен режиму дозирования у взрослых. Вы можете применять препарат у детей до 12 лет только по назначению и под наблюдением врача.

Поддерживающее лечение

Дети от 6 до 12 лет

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

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

Дети до 6 лет

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

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

Острый бронхоспазм

Дети от 6 до 12 лет

По 1,0 мл (20 капель = 0,25 мг).

Дети до 6 лет

По 0,4 – 1,0 мл (8 – 20 капель = 0,1 – 0,25 мг).

Важно

При остром бронхоспазме Ваш лечащий врач может назначить повторные ингаляции с уточнением интервала между ингаляциями для стабилизации Вашего состояния, а также назначить совместное применение с β_2 -адреномиметиками.

Путь и (или) способ введения

Препарат Атровент[®] предназначен только для ингаляционного применения через небулайзер, его нельзя применять внутрь.

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 Атровент[®], назначенную лечащим врачом, в 3–4 мл 0,9 % раствора хлорида натрия (физиологический раствор) и используйте ее во время ингаляции через небулайзер.

Важно

- 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;
- 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 применили препарат Атровент[®] 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 сухость во рту, нарушение зрения, учащённое сердцебиение.

В случае превышения дозы обратитесь к лечащему врачу для назначения симптоматического лечения.

Если Вы забыли применить препарат Атровент[®]

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Выполните следующую ингаляцию в назначной дозе в обычное время. Если Вы систематически забываете выполнить ингаляцию в назначной дозе, возможен риск усугубления одышки.

Если Вы прекратили применение препарата Атровент®

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

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

- приступообразное затрудненное дыхание, вызванное сужением дыхательных путей или спазмом мускулатуры бронхов (парадоксальный бронхоспазм или бронхоспазм);
- аллергические реакции, такие как массивный отек языка, губ, лица, ротоглотки (ангионевротический отек);
- учащенное сердцебиение (наджелудочковая тахикардия);
- внезапное удушье, вызванное спазмом гортани (ларингоспазм);
- тяжелая жизнеугрожающая аллергическая реакция, признаками которой могут быть головокружение, резкое падение артериального давления, потеря сознания (анафилактическая реакция).

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

- хаотическая электрическая активность предсердий и нерегулярные сокращения желудочков, сопровождающиеся учащенным сердцебиением, ощущением тяжести в груди, одышкой (фибрилляция предсердий).

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Атровент®:

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

- головная боль;
- головокружение;
- раздражение глотки;
- кашель;
- сухость во рту;

- тошнота;
- нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (боли в животе, появление диареи, запора и т.д.).

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

- гиперчувствительность (аллергическая реакция);
- нечеткое зрение;
- расширение зрачка (мидриаз);
- увеличение внутриглазного давления;
- глаукома;
- боль в глазах;
- появление ореола (свечения) вокруг предметов;
- покраснение в области конъюнктивы глаз (гиперемия конъюнктивы);
- отек роговицы;
- ощущение сердцебиения;
- отек глотки;
- сухость глотки;
- диарея;
- запор;
- рвота;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- отек рта;
- сыпь;
- зуд;
- задержка мочеиспускания.

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

- нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости;
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- крапивница (аллергическая реакция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь:

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Атровент®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на баллончике или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C, не замораживать.

Срок годности препарата 3 года.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Атровент® содержит

Действующим веществом является ипратропия бромид.

Каждый мл раствора для ингаляций содержит 0,25 мг ипратропия бромида безводного (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 1н, вода очищенная.

Внешний вид Атровент® и содержимое упаковки

Раствор для ингаляций.

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

По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия
Тел.: +49 6132 77 0
Факс: +49 6132 72 0
Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Производитель

Институт де Ангели С.Р.Л.,
Локалита Прулли н. 103/с, 50066 Реггелло (ФЛ), Италия

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

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3
Тел.: +7 (495) 544 50 44
Факс: +7 (495) 544 56 20
Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

Республика Беларусь

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ
Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия
Электронная почта: pvlocalcis.mos@boehringer-ingelheim.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>.