

НД РБ

26985-2019



**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**Ипратропиум, раствор для ингаляций 0,25 мг/мл.**  
(Ипратропия бромид)

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

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Вы должны обратиться к врачу, если через 3 дня лечения не почувствовали улучшение или стали чувствовать себя хуже.

**СОДРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИПРАТРОПИУМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

ИПРАТРОПИУМ, раствор для ингаляций содержит активное действующее вещество ипратропия бромид. Он относится к группе лекарственных средств, которые называются антихолинергическими бронходилататорами.

Ипратропиум, раствор для ингаляций открывает дыхательные пути у людей, страдающих астмой, хроническим бронхитом и трудностями с дыханием во время или после хирургического вмешательства.

Он начинает действовать немедленно после применения, максимальный эффект достигается через 2 часа после приема.

Ипратропиум, раствор для ингаляций используется для лечения:

- Астмы
- Хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ)

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ИПРАТРОПИУМА**

Не используйте Ипратропиум, раствор для ингаляций, если у Вас есть аллергия к:

- ипратропия бромиду
- аналогичным лекарственным средствам, которые содержат атропин или атропиноподобные вещества
- каким-либо другим антихолинергическим лекарственным препаратам

- к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.

26985-2019

### **Особые указания и меры предосторожности**

При ухудшении дыхания (развитии парадоксального бронхоспазма) во время ингаляции следует немедленно прекратить лечение и пересмотреть план терапии.

В редких случаях могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности немедленного типа после применения ипратропия бромида, которые могут проявиться в виде сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека орофарингеальной области, бронхоспазма и анафилаксии.

Больные муковисцидозом имеют повышенную вероятность развития замедления моторики желудочно-кишечного тракта, поэтому ИПРАТРОПИУМ, как и другие антихолинэргические средства, таким пациентам следует применять с осторожностью.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении лекарственного средства пациентами, предрасположенными к развитию или с уже имеющейся закрытоугольной глаукомой, с обструкцией мочевыводящих путей и гиперплазией предстательной железы. Отмечались отдельные случаи офтальмологических осложнений (мидриаз, повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), когда распыляемый ипратропия бромид отдельно или в комбинации с бета-адреномиметиком попадал в глаза. Боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, ореолы или цветные образы в сочетании с покраснением глаз в результате конъюнктивальной гиперемии или корнеального отека могут быть признаками закрытоугольной глаукомы. В случае развития любой комбинации этих симптомов следует начать лечение каплями, сужающими зрачок, и немедленно обратиться к офтальмологу.

Пациенты должны уметь правильно применять ИПРАТРОПИУМ и соблюдать осторожность, чтобы не 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.

ИПРАТРОПИУМ содержит стабилизатор – динатрия эдетат, который при ингаляции может вызвать бронхоспазм у чувствительных пациентов с гиперактивностью дыхательных путей. Если у пациента имеется какое-либо сопутствующее заболевание, то он должен сообщить об этом врачу и проконсультироваться с ним.

### **Дети и подростки**

Лечение следует проводить под медицинским наблюдением.

### **Другие препараты и Ипратропиум**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, какие лекарственные препараты вы принимаете, принимали недавно или собираетесь принимать.

Продолжительное использование ингаляционного ИПРАТРОПИУМА вместе с другими антихолинэргическими препаратами не изучено и, в связи с этим, не рекомендуется.

$\beta_2$ -адренэргические средства и ксантиновые производные (например, теofilлин) могут усиливать бронходилатирующее действие лекарственного средства.

Другие антихолинергические лекарственные средства, например, содержащие пирензепин, могут усиливать как терапевтический эффект ИПРАТРОПИУМА, так и его побочное действие.

НД РБ

### **Беременность и грудное вскармливание**

26985-2019

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

*Беременность:* безопасность применения ипратропия бромида во время беременности у человека не установлена. При назначении ипратропия бромида во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения препарата для матери и возможного риска для плода.

*Период грудного вскармливания:* данные о проникновении ипратропия бромида в грудное молоко отсутствуют. Однако так как многие препараты выводятся с грудным молоком, следует с осторожностью назначать ипратропия бромид женщинам в период грудного вскармливания.

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

**Ипратропиум** не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИПРАТРОПИУМ**

Всегда принимайте **Ипратропиум** в полном соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

По 2,0 мл (48 капель = 0,5 мг ипратропия бромида) 3 - 4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 8,0 мл (2 мг ипратропия бромида).

### ***Дети от 6 до 12 лет:***

лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

по 1,0 мл (24 капли = 0,25 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 4 мл (1 мг ипратропия бромида).

### ***Дети до 6 лет:***

лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

по 0,4-1,0 мл (9-24 капли = 0,1 мг - 0,25 мг) 3-4 раза в день.

максимальная суточная доза - 4 мл (1 мг ипратропия бромида).

### ***Острый бронхоспазм:***

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

По 2,0 мл (48 капель = 0,5 мг ипратропия бромида); возможны повторные ингаляции до стабилизации состояния пациента, интервал между ингаляциями определяется врачом. ИПРАТРОПИУМ может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -адреномиметиками.

### ***Дети от 6 до 12 лет:***

лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

по 1,0 мл (24 капли = 0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

ИПРАТРОПИУМ может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -адреномиметиками.

### ***Дети до 6 лет:***

лечение следует проводить под медицинским наблюдением:

0,4-1,0 мл (9-24 капли = 0,1 мг - 0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

ИПРАТРОПИУМ может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -адреномиметиками. Взрослым и детям старше 12 лет суточные дозы, превышающие 2 мг, а детям до 12 лет - суточные дозы, превышающие 1 мг, следует назначать только под наблюдением врача. Дозирование может зависеть от способа ингаляции и вида небулайзера.

Продолжительность ингаляции может контролироваться по расходованию разведенного объема.

Для обеспечения правильного применения препарата, пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию по применению.

Рекомендуемую дозу ИПРАТРОПИУМА *непосредственно перед использованием* следует разбавить физиологическим раствором до достижения объема 3-4 мл, залить в небулайзер и сделать ингаляцию. Оставшийся после ингаляции раствор не использовать повторно, вылить. Скорость и длительность ингаляции может зависеть от метода ингаляции и вида небулайзера. Длительность ингаляции следует контролировать по расходованию объема разведенного ИПРАТРОПИУМА. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6 - 8 литров в минуту. Для ингаляций рекомендуется использовать небулайзеры с наконечником для рта (мундштуком). При использовании небулайзера с маской, следует использовать маску соответствующего размера. Необходимо содержать небулайзер в чистоте.

#### **Если вы применили препарата Ипратропиум больше, чем следовало**

При применении доз, превышающих рекомендуемые, следует немедленно сообщить об этом врачу или обратиться в ближайшее учреждение здравоохранения.

#### **Если вы забыли применить Ипратропиум**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата. Обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Многие из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических свойств ипратропия бромида. ИПРАТРОПИУМ как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение.

Самыми частыми побочными реакциями, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были головная боль, раздражение глотки, кашель, сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошнота и головокружение.

Нежелательные реакции распределены в соответствии с частотой возникновения. Для оценки частоты использованы следующие критерии: *очень часто* ( $>1/10$ ); *часто* (от  $1/100$  до  $1/10$ ); *нечасто* (от  $1/1000$  до  $1/100$ ); *редко* (от  $1/10000$  до  $1/1000$ ); *очень редко* ( $<1/10000$ ), (включая отдельные сообщения); *частота неизвестна*.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* *часто* - гриппоподобные симптомы, инфекции верхних дыхательных путей; *нечасто* - инфекции мочевыводящих путей.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* *нечасто* - гиперчувствительность, анафилактические реакции, ангионевротический отек (отек Квинке);

*Нарушения со стороны нервной системы:* *часто* - головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны органа зрения:* *нечасто* - затуманивание зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления, глаукома, острая боль в глазах, появление ореола вокруг предметов, гиперемия конъюнктивы, отек роговицы; *редко* - нарушение аккомодации.

*Нарушения со стороны сердца: нечасто* - ощущение сердцебиения, суправентрикулярная (наджелудочковая) тахикардия; *редко* - фибрилляция предсердий, увеличение частоты сердечных сокращений.

*Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна* - снижение артериального давления (гипотензия).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто* - раздражение глотки, кашель, одышка; *нечасто* - бронхоспазм, парадоксальный бронхоспазм, ларингоспазм, отек глотки, сухость глотки, синусит.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто* - сухость во рту, тошнота, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта; *нечасто* - диарея, запор, рвота, диспепсия, изменение вкусовых ощущений, стоматит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто* - сыпь, зуд; *редко* - крапивница.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто* - задержка мочи.

*Если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие побочные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИПРАТРОПИУМ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности -2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытую упаковку с лекарственным средством использовать не более 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в водопровод и канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

В 1 мл лекарственного препарата содержится:

*Действующие вещества:* ипратропия бромид 0,250 мг/мл (в виде моногидрата – 0,261 мг/мл);

*Вспомогательные вещества* - бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Ипратропиум и содержимое упаковки**

Раствор для ингаляций 0,25 мг/мл.

Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор.

По 20 мл лекарственного средства во флаконах из темного стекла, закупоренных пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке.



**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минский р-н, г.п. Мачулищи,

ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 504 62 87; факс +375 17 301 91 45

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

