

Листок-вкладыш – информация для пациента**Атровент® Н, 20 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированных**

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.
- Препарат 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

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

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

Действующим веществом препарата Атровент® Н является ипратропия бромид – это лекарственное средство, расширяющее суженные бронхи (бронходилататор).

Показания к применению

Атровент® Н показан к применению для профилактики и лечения одышки у взрослых и детей 6 лет и старше, а также у детей младше 6 лет по решению врача при следующих заболеваниях:

- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- хронический бронхит;
- эмфизема легких (повышенная воздушность тканей легких);
- бронхиальная астма, особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Атровент® Н

Противопоказания

Не применяйте препарат Атровент® Н:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на ипратропия бромид, атропин и его производные или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.

- если Вы беременны (I триместр).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Атровент® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если во время применения препарата у Вас появилось 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 сообщите Вашему лечащему врачу, если какое-либо из следующих состояний относится к Вам или Вашему ребенку:

- нарушения мочевыделения (например, из-за увеличения предстательной железы или пережатия шейки мочевого пузыря);
- муковисцидоз (наследственное заболевание, которое поражает органы, выделяющие слизь), в таком случае возможна предрасположенность к нарушениям функции и моторики желудочно-кишечного тракта.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если после применения препарата Атровент® Н у Вас или Вашего ребенка появились следующие реакции:

- редкие случаи кожной сыпи (экзантемы);
- аллергическая сыпь (крапивница);
- шокоподобные аллергические реакции;
- массивный отек (ангионевротический отек) языка, губ и лица;
- отек ротоглотки;
- затрудненное дыхание, вызванное сужением дыхательных путей или спазм мускулатуры бронхов (бронхоспазм).

Не допускайте попадания препарата в глаза

При правильном использовании препарата аэрозоль выделяется из баллончика только при нажатии на него и поступает из мундштука сразу в полость рта, поэтому риск его попадания в глаза невелик. При случайном попадании препарата в глаза возможно развитие легких и обратимых осложнений со стороны глаз.

Существует риск развития острого приступа глаукомы, особенно у пациентов с повышенным внутриглазным давлением (закрытоугольной глаукомой), поэтому **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;
- ощущение пелены перед глазами, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами;
- покраснение глаз и отек роговицы.

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

См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

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 Атровент® Н

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

Длительное применение препарата Атровент® Н с другими антихолинергическими средствами (например, с тиотропия бромидом), не изучалось, следовательно, совместное использование с препаратами этой группы не рекомендуется.

Следующие препараты могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата Атровент® Н:

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

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

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

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

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных

выше, спросите об этом у лечащего врача.

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 Атровент® Н на течение беременности и на женщин, кормящих грудью, нет.

Если Вы беременны (находитесь на II или III триместре беременности) или кормите грудью, Ваш лечащий врач может назначить применение препарата Атровент® Н после того, как оценит потенциальную пользу для Вас и возможный риск для плода/ребенка. 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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследование по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Во время применения препарата Атровент® Н могут возникать такие нежелательные реакции, как: головокружение, нарушение аккомодации глаз (фокусировка зрения при разной дальности видимости), временное расширение зрачка (мидриаз), нечеткое зрение, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас возникли подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения указанных нежелательных реакций.

Препарат Атровент® Н содержит этанол

Атровент® Н содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну дозу.

3. Применение препарата Атровент® Н

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

Препарат Атровент® Н предназначен только для ингаляционного применения!

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 6 лет

Применяйте 2 ингаляционные дозы (2 впрыска) 4 раза в день.

Так как потребность в увеличении доз указывает на возможную необходимость применения дополнительных методов лечения, **не применяйте** более 12 ингаляционных доз в течение суток.

Дети младше 6 лет

Поскольку в настоящее время недостаточно информации по применению препарата для детей младше 6 лет, ингаляцию препаратом Атровент® Н Вы можете проводить детям только по назначению и под наблюдением врача.

Важно

В случае неожиданного и быстрого усиления одышки Вам следует немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Если при назначении лечения улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу для изменения плана лечения.

Не меняйте дозу препарата или схему лечения без предварительной консультации с врачом.

Если у Вас обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), Ваш лечащий врач может назначить препарат Атровент®, раствор для ингаляций.

Путь введения и (или) способ применения

Препарат предназначен для ингаляционного применения.

Соблюдайте осторожность, чтобы спрей для ингаляции не попал в глаза!

Перед первым использованием возьмите ингалятор дном вверх, снимите защитный колпачок и сделайте 2 впрыска в воздух, нажав на дно баллончика два раза.

Важно правильное применение дозированного аэрозоля для ингаляций, поэтому каждый раз соблюдайте следующие правила:

1. Снимите защитный колпачок.
2. Сделайте глубокий выдох.
3. Удерживая ингалятор как показано на рис. 1, плотно обхватите губами мундштук. Стрелка и дно баллончика должны быть направлены вверх, а мундштук вниз.

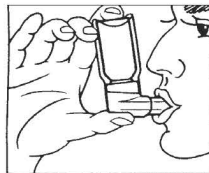


Рис. 1

4. Начните вдох и одновременно сильно нажмите на дно баллончика до высвобождения одной дозы. Продолжайте медленно вдыхать до максимума и на несколько секунд задержите дыхание. Затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните.

Для получения второй ингаляционной дозы повторите действия с этапа 2.

5. После использования ингалятора наденьте защитный колпачок.

6. Если аэрозольный ингалятор Вы не использовали в течение трех дней, то перед его применением нажмите на клапан один раз.

Как определить, сколько доз осталось в баллончике по мере использования ингалятора

Ингалятор содержит **200** ингаляционных доз. После использования всех доз может показаться, что баллончик еще содержит небольшое количество жидкости. Тем не менее, замените ингалятор, так как иначе Вы можете не получить необходимую дозу. Количество препарата в Вашем ингаляторе можно проверить следующим способом:

1. Способ 1. Встряхните баллончик, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество жидкости.

2. Способ 2. Снимите пластмассовый мундштук с баллончика и поместите баллончик в емкость с водой. Содержимое баллончика можно оценить в зависимости от его положения в воде (см. рис. 2).

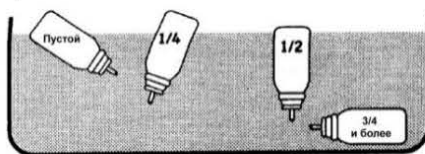


Рис. 2

Информация по уходу за ингалятором

Очищайте ингалятор по крайней мере один раз в неделю.

Содержите мундштук ингалятора в чистоте. Для его очистки сначала снимите защитный колпачок и выньте мундштук из баллончика. Промойте мундштук ингалятора теплой водой для удаления видимых загрязнений (Рис.3).

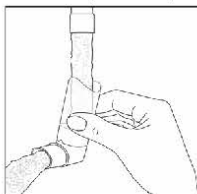


Рис. 3

После очистки встряхните ингалятор и дайте ему высохнуть на воздухе, **не используя** нагревательные приборы. Как только мундштук высохнет, вставьте баллончик в ингалятор и наденьте защитный колпачок.

Мундштук разработан специально для препарата Атровент® Н, поэтому не следует использовать его с другими дозированными аэрозолями для ингаляций. Применяйте препарат Атровент® Н только с поставляемым вместе с препаратом мундштуком.

Аэрозоль в баллончике находится под давлением, его нельзя вскрывать или подвергать нагреванию выше 50 °С.

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 Атровент® Н слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы применяли препарат Атровент® Н больше, чем следовало

Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение доз не обеспечит Вам дополнительной терапевтической пользы, но может привести к развитию таких нежелательных (побочных) реакций, как сухость во рту, нарушение зрения, увеличение частоты сердечных сокращений.

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

Если Вы забыли принять препарат Атровент® Н

Не применяйте 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 применение препарата Атровент® Н

Если Вы прекратили применение препарата Атровент® Н, у Вас может возникнуть усиление одышки при определенных обстоятельствах. Не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Атровент® Н 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® Н 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 возникли следующие серьезные нежелательные реакции:

- бронхоспазм или парадоксальный бронхоспазм;
- аллергические реакции (анафилактическая реакция);
- массивный отек (ангионевротический отек) языка, губ и лица.

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

При возникновении других нежелательных реакций, указанных ниже, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- головная боль;
- головокружение;
- раздражение в горле;

- кашель;
- сухость во рту;
- тошнота;
- нарушения моторики желудочно-кишечного тракта.

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

- реакции повышенной чувствительности или аллергические реакции (гиперчувствительность);
- аллергические реакции немедленного типа (анафилактическая реакция);
- нечеткое зрение;
- временное расширение зрачков (мидриаз);
- увеличение внутриглазного давления;
- глаукома;
- боль в глазах;
- появление ореола вокруг предметов или радужных кругов вокруг источника света;
- усиление кровотока в конъюнктиве (гиперемия);
- отек роговицы;
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (наджелудочковая тахикардия);
- затрудненное дыхание, вызванное сужением дыхательных путей (бронхоспазм);
- внезапное появление одышки (парадоксальный бронхоспазм);
- спазмы мышц глотки (ларингоспазм);
- отек глотки;
- ощущение сухости в горле;
- диарея;
- запор;
- рвота;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- отек полости рта;
- кожная сыпь;
- зуд;
- массивный отек языка, губ и лица (ангионевротический отек);
- задержка мочеиспускания.

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

- нарушение аккомодации (фокусировка зрения при разной дальности видимости);
- фибрилляция предсердий (частая хаотичная электрическая активность предсердий с аритмичными сокращениями желудочков);
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- крапивница.

Как при применении всех ингаляционных препаратов, у некоторых пациентов возможно появление признаков местного раздражения в горле.

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:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь:

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Министерства

Здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Атровент® Н

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 25 °С.

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 позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Атровент® Н содержит

Действующим веществом препарата является ипратропия бромид. Каждая ингаляционная доза содержит 20 мкг (0,020 мг) ипратропия бромида безводного, что соответствует 21 мкг (0,021 мг) ипратропия бромида моногидрата.

Прочими вспомогательными веществами являются: этанол абсолютный, очищенная вода, лимонная кислота, тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент).

Внешний вид препарата Атровент® Н и содержимое упаковки

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Прозрачная, бесцветная жидкость, свободная от суспендированных частиц.

По 10 мл (200 доз) в баллончик из нержавеющей стали с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании. Баллончик с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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-ingenlheim.com

Производитель:

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

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

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingenlheim.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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