

Ипрадуал

аэрозоль доз. 20 мкг/50 мкг по 200 доз в баллон.

Производитель

Мультиспрей, ООО, Украина

Международное название

Fenoterol and ipratropium bromide

Код АТС

RСредства, действующие на респираторную систему

R03Средства, применяемые при обструктивных заболеваниях дыхательных путей

R03ААдренергические препараты для ингаляционного применения

R03АLАдренергические в комбинации с антихолинергическими средствами

R03АL01Фенотерол и ипратропия бромид

Фармакотерапевтическая группа

Протиастматичні засоби. Адренергічні засоби у комбінації з іншими антихолінергічними засобами.

Регистрация

№ UA/16432/01/01 от 21.11.2017. Приказ № 1470 от 21.11.2017

Склад

діючі речовини: іпратропію бромід, фенотеролу гідробромід;

1 доза містить іпратропію броміду 21 мкг, що еквівалентно іпратропію броміду безводного 20 мкг; фенотеролу гідроброміду 50 мкг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; етанол 96\%; пропелент HFC-134a.

Лікарська форма

Аерозоль дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний або злегка жовтуватий, або злегка коричневий прозорий розчин із запахом етанолу, який знаходиться під тиском в балоні алюмінієвому моноблочному з дозуючим клапаном, який забезпечений насадкою-інгалятором із захисним ковпачком; препарат при виході із балона розпилюється у вигляді аерозольного струменя.

Фармакотерапевтична група

Протиастматичні засоби. Адренергічні засоби у комбінації з іншими антихолінергічними засобами. Код АТХ R03A L01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Іпрадуал містить два активні бронхолітичні інгредієнти: іпратропію бромід, що має антихолінергічний ефект, та фенотеролу гідробромід, який є бета-адреноміметиком.

Іпратропію бромід є четвертинною амонієвою сполукою з антихолінергічними (парасимпатолітичними) властивостями. Він інгібує вагусні рефлексії за рахунок антагоністичної взаємодії з ацетилхоліном, медіатором, який забезпечує передачу імпульсу блукаючого нерва. Антихолінергічні засоби запобігають підвищенню внутрішньоклітинної концентрації Са⁺⁺, що виникає внаслідок взаємодії ацетилхоліну з мускариновими рецепторами гладкої мускулатури. Вивільненню Са⁺⁺ сприяє друга система медіаторів, яка складається з ІРЗ (трифосфат інозиту) та DAG (діацилгліцеролу).

Розширення бронхів після інгаляційного введення іпратропію броміду зумовлене переважно місцевою, специфічною дією препарату, що не є системною.

Фенотеролу гідробромід являє собою прямий симпатоміметик, який у терапевтичному діапазоні селективно стимулює бета₂-адренорецептори. При застосуванні вищих доз відбувається стимуляція бета₁-адренорецепторів (наприклад, для зниження пологової діяльності). Зв'язування бета₂-адренорецепторів призводить, за допомогою активуючого G_s-протеїну, до активації аденілатциклази. При підвищенні рівня циклічної АМФ відбувається активація протеїнкінази А та фосфорилування відповідних білків у гладком'язових клітинах, що призводить до фосфорилування кінази легкого ланцюга міозину, блокування гідролізу фосфоінозитиду та відкриття великих кальцієзалежних калієвих каналів.

Фенотеролу гідробромід спричиняє релаксацію бронхіальних і судинних гладких м'язів та захищає від стимуляторів бронхоконстрикції, таких як гістамін, метахолін, холодне повітря й алергенів (реакції негайного типу). Після одноразового прийому фенотерол блокує вивільнення бронхоконстрикторних та прозапальних медіаторів зі стовбурових клітин. Надалі після прийому фенотеролу в дозі 0,6 мкг відзначено покращення мукоциліарного кліренсу.

При вищій концентрації фенотеролу у плазмі, яка частіше досягається при пероральному застосуванні або навіть при внутрішньовенному введенні, відзначено зниження скоротності матки. Також при застосуванні високих доз можлива метаболічна дія препарату: ліполіз, глікогеноліз, гіперглікемія та гіпокаліємія; остання спричиняється підвищенням К⁺ захоплення, особливо у скелетному м'язі. Бета-адренергічні впливи фенотеролу на серце, в тому числі підвищення

серцевого ритму та частоти серцевих скорочень, пов'язані з судинними ефектами фенотеролу, стимуляцією бета2-адренорецепторів серця, а при супратерапевтичних дозах – стимуляцією бета1-адренорецепторів. Як і з іншими бета-адренергічними агентами, спостерігається подовження QTc. Для фенотеролу у формі дозованого аерозолу ці показники є дискретними та спостерігаються при дозах, що вищі за рекомендовані. Однак системний вплив фенотеролу після застосування за допомогою небулайзера (розчин для інгаляцій) може бути вищим, аніж при застосуванні рекомендованих доз дозованого аерозолу. Клінічна значущість не встановлена. Небажаним ефектом, що найчастіше спостерігається при застосуванні бета-міметиків, є тремор. На відміну від впливу на гладкі м'язи бронхів, системні ефекти бета-міметиків є приводом до розвитку толерантності.

При одночасному застосуванні двох активних бронходилататорів розширення бронхів відбувається шляхом реалізації двох різних фармакологічних механізмів. Таким чином, дві активні речовини чинять комбіновану спазмолітичну дію на бронхіальні м'язи, що дає змогу широко застосовувати їх при захворюваннях бронхолегеневого апарату, пов'язаних з порушенням прохідності дихальних шляхів. Для ефективної комбінованої дії потрібна дуже невелика кількість бета-міметиків, яка має забезпечити можливість індивідуального підбору дози та зменшення кількості побічних ефектів.

Фармакокінетика.

Терапевтичний ефект комбінації іпратропію броміду та фенотеролу гідроброміду проявляється шляхом місцевого впливу на дихальні шляхи. Тому фармакокінетика бронходилатації не пов'язана з фармакокінетикою активних інгредієнтів препарату.

Після інгаляції приблизно 10–39 \% дози препарату в цілому осідає в легенях залежно від форми випуску, методики інгаляції та пристрою, а решта залишається на наконечнику інгалятора, у роті та верхній частині дихальних шляхів (ротоглотці).

Немає доказів того, що фармакокінетика комбінації обох інгредієнтів відрізняється від фармакокінетики моносубстанцій.

Фенотеролу гідробромід. Частина препарату, що проковтується, головним чином метаболізується до сульфатних кон'югатів. Абсолютна біодоступність після перорального прийому низька (приблизно 1,5\%).

Після внутрішньовенного введення частки вільного фенотеролу та кон'югованого фенотеролу досягають відповідно 15\% та 27\% введеної

дозы у добовій сечі. Після інгаляції за допомогою дозованого аерозолу Іпрадуал приблизно 1\% інгальованої дози виводиться у формі вільного фенотеролу у добовій сечі. Відповідно до цього встановлено, що загальна системна біодоступність інгальованих доз фенотеролу гідроброміду становить 7\%.

Кінетичні параметри, які характеризують диспозицію фенотеролу, розраховували відповідно до концентрації фенотеролу у плазмі після внутрішньовенного введення. Після внутрішньовенного введення показники «концентрація у плазмі – час» можна описати за трикамерною моделлю, де термінальний період напіввиведення становить приблизно 3 години. За цією трикамерною моделлю очікуваний об'єм розподілу фенотеролу у стабільному стані (V_{dss}) становить приблизно 189 л (? 2,7 л/кг).

Приблизно 40\% препарату зв'язується з протеїнами плазми крові. Доклінічні дослідження на тваринах показали, що фенотерол та його метаболіти проходять крізь гематоенцефалічний бар'єр. Загальний кліренс фенотеролу становить 1,8 л/хв, а нирковий кліренс – 0,27 л/хв.

У дослідженні балансу екскреції загальний нирковий кліренс (2 дні) радіоактивного препарату (у т.ч. материнської сполуки та усіх метаболітів) становив 65\% дози після внутрішньовенного введення, а загальний рівень радіоактивності у калі становив 14,8\% дози. Після перорального прийому загальний рівень радіоактивності у сечі становив приблизно 39\% дози, а загальний рівень радіоактивності у калі – 40,2\% дози упродовж 48 годин.

Іпратропію бромід. Кумулятивна ниркова екскреція (0–24 години) іпратропію (материнської сполуки) становила приблизно 46\% дози після внутрішньовенного введення, менше 1\% після перорального прийому та приблизно 3–13\% після інгаляційного застосування за допомогою дозованого інгалятора Іпрадуал. З огляду на ці дані, можна стверджувати, що загальна системна біодоступність після перорального та інгаляційного прийому іпратропію броміду становить за підрахунками 2\% та 7–28\% відповідно. Отже, частина дози іпратропію броміду, що проковтується, значно не позначиться на системному впливі.

Кінетичні параметри, що характеризують диспозицію іпратропію, розраховані на основі його концентрації після внутрішньовенного введення. Спостерігається швидке двофазне зниження концентрації препарату у плазмі крові. Уявний об'єм розподілу у стабільному стані (V_{dss}) становить приблизно 176 л (? 2,4 л/кг). Препарат у мінімальному обсязі (менше 20\%) зв'язується з білками плазми. Доклінічні дослідження на тваринах вказують на те, що четвертинний амін

іпратропій не проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Період напіввиведення кінцевої елімінаційної фази становить приблизно 1,6 години. Загальний кліренс іпратропію становить 2,3 л/хв, нирковий кліренс – 0,9 л/хв. Після внутрішньовенного застосування приблизно 60\% дози метаболізується, вірогідно, переважно у печінці шляхом окислення.

У ході дослідження балансу екскреції загальний нирковий кліренс (6 днів) радіоактивного препарату (у т.ч. материнської сполуки та усіх метаболітів) становив 72,1\% дози після внутрішньовенного введення, 9,3\% – після перорального прийому та 3,2\% – після інгаляційного застосування. Загальний рівень радіоактивності у калі становив 6,3\% дози після внутрішньовенного введення, 88,5\% – після перорального прийому та 69,4\% – після інгаляційного застосування. Основним шляхом виведення радіоактивного препарату після внутрішньовенного введення є нирки. Період напіввиведення при елімінації радіоактивного препарату (материнської сполуки та усіх метаболітів) становить 3,6 години. Зв'язування основних метаболітів сечі з мускариновими рецепторами є незначним, і метаболіти слід вважати неефективними.

Показання

Профілактика та симптоматичне лікування хронічних обструктивних порушень прохідності дихальних шляхів: алергічна і неалергічна (ендогенна) бронхіальна астма, астма, викликана фізичним навантаженням, та хронічний обструктивний бронхіт з емфіземою чи без емфіземи; підготовка до «відкриття легень» та підтримка аерозольної терапії кортикостероїдами, муколітиками, сольовим розчином, кромогліциєвою кислотою та антибіотиками.

При довготривалій терапії необхідно призначати супутню протизапальну терапію.

Протипоказання

Підвищена чутливість до фенотеролу гідроброміду або до атропіноподібних речовин чи будь-яких допоміжних речовин цього препарату.

Гіпертрофічна обструктивна кардіоміопатія та тахіаритмія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій
Одночасне призначення нижчезазначених лікарських засобів/ класів лікарських засобів може вплинути на ефект Іпратуалу.

Посилення ефекту та/або підвищення ризику побічних реакцій:

інші бета-адренергічні засоби (всі шляхи введення);
інші антихолінергічні засоби (всі шляхи введення);
ксантинові похідні (наприклад теофілін);
протизапальні засоби (кортикостероїди);
інгібітори моноаміноксидази;
трициклічні антидепресанти;
галогенізовані вуглеводні анестетики (наприклад галотан, трихлороетилен та енфлуран). Особливо вони можуть посилювати вплив на серцево-судинну систему.

Зниження ефекту:

одночасне призначення бета-блокаторів.

Інші можливі взаємодії:

Гіпокаліємія, що пов'язана із застосуванням бета-міметиків, може бути посилена одночасним призначенням ксантинових похідних, кортикостероїдів та діуретиків. Цьому факту слід приділяти особливу увагу при лікуванні пацієнтів з тяжкими порушеннями прохідності дихальних шляхів.

Гіпокаліємія може призводити до підвищення ризику виникнення аритмій у пацієнтів, що одержують дигоксин. Крім того, гіпоксія може посилювати негативний вплив гіпокаліємії на серцевий ритм. У подібних випадках рекомендовано проводити моніторне визначення рівня калію у крові.

Ризик гострого нападу глаукоми (див. розділ «Особливості застосування») підвищується при потраплянні в очі як розпиленого іпратропію, так і комбінації з бета2-агоністами.

Також лікування Іпрадуалом може знизити гіпоглікемічний ефект антидіабетичних лікарських засобів. Однак це очікується лише при високих дозах, що зазвичай застосовуються для системного введення (таблетки або ін'єкції/інфузії).

Якщо планується застосування інгаляційних анестетиків, слід взяти до уваги, що необхідно припинити застосування фенотеролу щонайменше за 6 годин до початку анестезії.

Особливості застосування

У разі гострого диспноє (утруднення дихання), що швидко прогресує, слід негайно звернутися до лікаря.

Іпрадуал слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення

користь/ризик, особливо якщо доза вища за рекомендовану, у таких випадках:

недостатньо контрольований перебіг цукрового діабету;
нещодавно перенесений інфаркт міокарда;
міокардит;
тяжкі органічні захворювання серця або судин (особливо за наявності тахікардії);
гіпертиреоз;
феохромочитома;
одночасне застосування серцевих глікозидів;
тяжка та нелікована гіпертензія;
аневризма.

При застосуванні симпатоміметичних лікарських засобів, включаючи Іпрадуал, можливі небажані серцево-судинні ефекти. Існують свідчення, отримані з постмаркетингових даних та з наукових публікацій, про поодинокі випадки ішемії міокарда, пов'язані з бета-агоністами. Пацієнтів з основним захворюванням – тяжкою серцевою хворобою (наприклад, ішемічна хвороба серця, аритмія або тяжка серцева недостатність), які отримують Іпрадуал, необхідно попередити, щоб вони звернулися за медичною допомогою при відчутті болю в грудній клітці або при інших симптомах погіршення роботи серця. Необхідно приділяти увагу оцінці таких симптомів, як диспное та біль у грудній клітці, оскільки вони можуть бути дихального або серцевого походження.

Іпрадуал, як і інші антихолінергічні засоби, слід з обережністю застосовувати:

пацієнтам зі схильністю до розвитку вузькокутової глаукоми;
пацієнтам з наявною обструкцією сечовивідних шляхів (наприклад із доброякісною гіперплазією передміхурової залози або інтравезикальною обструкцією);
пацієнтам з нирковою недостатністю;
пацієнтам з печінковою недостатністю.

Є повідомлення про окремі випадки ускладнень з боку органів зору (таких як мідріаз, збільшення внутрішньоочного тиску, вузькокутова глаукома, біль в очах), при потраплянні в очі як розпиленого іпратропію, так і комбінації з бета₂-агоністами.

Увага! Пацієнтів слід докладно інструктувати щодо правил застосування дозованого аерозольного інгалятора Іпрадуал. Необхідно бути обережними, щоб уникнути потрапляння препарату в очі.

Симптоми гострого нападу вузькокутової глаукоми включають:

біль в очах або дискомфорт;
нечіткий зір;
поява ореолу;
поява кольорових плям перед очима;
почервоніння ока у вигляді кон'юнктивальної або корнеальної гіперемії.
При появі вищезазначених симптомів у будь-якому поєднанні слід почати лікування очними краплями, які сприяють звуженню зіниці, та негайно звернутися за спеціалізованою медичною допомогою.

Хворі на муковісцидоз можуть бути більш схильними до розвитку порушень моторики шлунково-кишкового тракту при застосуванні препарату.

Тривале застосування.

Пацієнтам, хворим на бронхіальну астму, Іпрадуал слід застосовувати лише за призначенням лікаря. Пацієнтам з легкими формами ХОЗЛ застосування «за потребою» (симптоматичне лікування) може бути більш доцільним, аніж регулярне застосування.

Слід пам'ятати про необхідність застосування або посилення протизапальної терапії для контролю за запальним процесом дихальних шляхів та для запобігання погіршенню контролю за захворюванням у пацієнтів, хворих на бронхіальну астму або зі стероїдозалежними формами ХОЗЛ.

Регулярне застосування збільшених доз препарату, що містить бета2-агоністи, наприклад Іпрадуалу, для купірування симптомів бронхіальної обструкції може свідчити про погіршення контролю за перебігом захворювання.

У разі посилення бронхіальної обструкції просте збільшення протягом тривалого часу дози бета2-агоністів, у тому числі Іпрадуалу, понад рекомендовану не тільки не виправдане, а й небезпечне. Для запобігання погіршенню перебігу захворювання, що загрожує життю, слід розглянути питання про перегляд плану лікування та про адекватну протизапальну терапію інгаляційними кортикостероїдами.

Повідомлялося про декілька випадків підвищення ризику серйозних ускладнень основного захворювання, а також про летальні випадки при тривалому лікуванні бронхіальної астми надмірно високими дозами інгаляційних бета2-симпатоміметиків без достатньої протизапальної терапії. Причинно-наслідковий зв'язок не був повністю з'ясований. Однак неадекватна протизапальна терапія може мати серйозні наслідки.

Інші симпатоміметичні бронходилататори слід застосовувати одночасно із Іпрадуалом тільки під медичним наглядом.

Через надмірну терапію бета2-агоністами може виникнути потенційно серйозна гіпокаліємія. При низькому рівні калію на початку рекомендовано контролювати рівні калію в крові. Можливе підвищення рівня глюкози в крові. Тому слід контролювати рівень глюкози у діабетичних пацієнтів.

У рідкісних випадках після прийому Іпрадуалу можуть відразу розвинути такі реакції гіперчутливості, як кропив'янка, ангіоневротичний набряк, висип, бронхоспазм, ротоглотковий набряк і анафілактичні реакції.

Застосування в період вагітності або годування груддю
Вагітність. У ході доклінічних досліджень та клінічного застосування Іпрадуалу до сьогодні не було виявлено негативного впливу фенотеролу та іпратропію на вагітність. Проте необхідно дотримуватися застережних заходів, які пов'язані із застосуванням лікарських засобів у період вагітності.

Слід пам'ятати про інгібуючий вплив фенотеролу на скорочувальну функцію активності матки. Застосування бета2-симпатоміметиків наприкінці вагітності або у високих дозах можуть негативно вплинути на немовля (тремор, тахікардія, коливання рівня глюкози в крові, гіпокаліємія).

Годування груддю. Доклінічні дослідження показали, що фенотерол проникає у грудне молоко. Немає даних про проникнення іпратропію у грудне молоко. Малоймовірно, особливо при використанні аерозольної форми препарату, що іпратропій буде впливати на немовля значною мірою. Слід з обережністю призначати Іпрадуал у період годування груддю.

Фертильність. Клінічні дані щодо впливу на фертильність відсутні як для комбінації іпратропію броміду та фенотеролу гідроброміду, так і для кожного з компонентів окремо. Доклінічні дослідження впливу застосування окремо іпратропію броміду та фенотеролу гідроброміду показали відсутність небажаних впливів на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами
Лікарський засіб містить етанол 96 \%.
Лікарський засіб містить етанол 96 \%

Застосування Іпрадуалу може дати позитивні результати аналізу на

допінг.

Досліджень впливу препарату на здатність керувати автомобілем та працювати з технічними засобами не проводили. Однак пацієнтів слід попереджати про можливість виникнення таких небажаних ефектів, як запаморочення, тремор, порушення акомодатції, мідріаз та нечіткість зору під час лікування Іпрадуалом. Отже, слід проявляти обережність при керуванні автотранспортом чи роботі з іншою технікою. При появі вищезазначених ефектів пацієнтам слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, наприклад керування автотранспортом чи роботи з іншими технічними засобами.

Спосіб застосування та дози

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від етіології і тяжкості захворювання. Для дорослих та дітей віком від 6 років рекомендують нижчезазначені режими дозування.

Для купірування гострого нападу бронхіальної астми та нападу задишки рекомендована інгаляція дози 100 мкг фенотеролу гідроброміду та 40 мкг іпратропію броміду (2 інгаляції). Загалом при гострому нападі задишки достатньо 1 інгаляції для швидкого полегшення дихання. Якщо за 5 хвилин дихання суттєво не покращується після застосування 1–2 інгаляцій, можна зробити ще 1–2 додаткові інгаляції. Якщо немає ефекту після проведення 4 інгаляцій, може виникнути необхідність у проведенні додаткових заходів. У таких випадках пацієнт повинен негайно звернутися до лікаря.

Якщо визнано необхідним застосування Іпрадуалу для довготривалого лікування, рекомендована доза становить 1–2 інгаляції 3–4 рази на добу. Для лікування астми дозований аерозоль Іпрадуал слід застосовувати лише за призначенням лікаря. Загалом час та дозу кожної інгаляції слід визначати за симптомами. Між інгаляціями має бути інтервал щонайменше 3 години. Загальна добова доза не повинна перевищувати 12 інгаляцій, оскільки найвища доза не додає терапевтичних переваг в цілому, але може підвищити ймовірність потенційно тяжких небажаних ефектів.

Для запобігання нападу астми внаслідок фізичного навантаження або очікуваного контакту з алергеном, застосовують 2 інгаляції, якщо можливо, за 10–15 хвилин до інциденту.

Пацієнтів слід проінструктувати про правильне застосування дозованого аерозолю для забезпечення успішного лікування (див. Порядок застосування).

Порядок застосування.

Правильне застосування дозованого аерозолю є важливим для забезпечення успішного лікування. Пацієнтів слід проінструктувати про правильне застосування дозованого аерозолю. Під час інгаляції стрілка на балончику вказує прямо вгору, а мундштук – донизу, незалежно від позиції для інгаляції. Застосовуйте, якщо можливо, сидячи або стоячи.

Перед першим застосуванням дозованого аерозолю слід зняти захисний ковпачок та двічі натиснути на клапан.

Перед кожним застосуванням дозованого аерозолю слід:

1. Зняти захисний ковпачок (рис.1).

Якщо балончик з дозованим аерозолем не використовували більше 3 днів, перед застосуванням слід один раз натиснути на клапан до появи аерозолю.

Рис.1 Рис.2

2. Повільно видихнути.

3. Тримавши інгалятор, як показано на рис. 2, охопити губами мундштук.

4. Вдихнути якомога глибше, одночасно натиснувши на дно балончика до вивільнення 1 мірної дози. На декілька секунд затримати дихання, потім вийняти мундштук з рота та повільно видихнути.

5. Після використання надіти захисний ковпачок.

Пацієнтів слід проінструктувати про правильне застосування дозованого аерозолю. Слід уникати потрапляння препарату в очі. Дітям дозований аерозоль Іпрадуал слід застосовувати тільки за рекомендацією лікаря й під наглядом дорослих.

Чистять інгалятор щонайменше 1 раз на тиждень. Важливо зберігати мундштук інгалятора чистим, щоб гарантувати, що препарат не загус і ніщо не перешкоджає витоку аерозолю. Щоб почистити інгалятор, спочатку зніміть пилзахисний ковпачок та від'єднайте від інгалятора балончик. Промивайте інгалятор водою до повного змиття загустілого препарату та/або бруду (рис. 3).

Рис. 3 Рис. 4

Після очищення струсіть інгалятор та залиште його висохнути на повітрі (рис. 3). Коли мундштук висохне, приєднайте балончик та пилозахисний ковпачок, який зображено на рис. 4.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: пластиковий мундштук призначений спеціально для дозованого аерозолю Іпрадуал та служить для точного дозування препарату. Наконечник не слід використовувати ні з якими іншими дозованими аерозолями. Вміст балончика знаходиться під тиском. Балончик не можна розкривати із застосуванням сили.

Балончик непрозорий. Тому не можна побачити, коли він спорожніє. Аерозольний балончик повинен забезпечити 200 доз. Коли всі ці дози будуть використані в балончику може залишитись небагато рідини. Однак цей балончик необхідно замінити, інакше Ви не зможете отримати точну кількість препарату.

Наявність препарату в аерозольному балончику можна перевірити таким чином:

- струснувши балончик, перевірити наявність рідини;
- від'єднати від балончика пластмасовий мундштук і помістити балончик у ємність з водою. Вміст аерозольного балончика можна оцінити за його положенням у воді (див. рис. 5).

Рис. 5.

Діти

Застосовують дітям віком від 6 років за призначенням лікаря та під наглядом дорослих.

Передозування

Симптоми.

Залежно від тривалості передозування можуть виникати такі побічні реакції, типові для бета2-адренергічних засобів: припливи, легке запаморочення, головний біль, тахікардія, прискорене серцебиття, аритмія, гіпотензія або навіть шок, артеріальна гіпертензія, неспокій, біль у грудній клітці, збудження, можлива екстрасистоля та сильний тремор у пальцях, а також у всьому тілі. Може розвинути гіперглікемія.

Можливі порушення з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи нудоту та блювання, особливо після перорального передозування.

При передозуванні фенотеролом може виникнути гіпокаліємія. Слід контролювати рівні калію в сироватці.

При застосуванні фенотеролу у дозах, вищих за рекомендовану за показаннями для Іпрадуалу, спостерігався метаболічний ацидоз.

Симптоми передозування іпратропію броміду (відчуття сухості у роті, порушення візуальної акомодатії) є слабкими через дуже низьку системну доступність іпратропію, що вдихається.

Лікування. Введення седативних засобів, транквілізаторів, у тяжких випадках – інтенсивна терапія, що включає госпіталізацію. Як специфічні антидоти для фенотеролу можна застосовувати блокатори бета-адренорецепторів (бажано бета1-селективні); однак необхідно брати до уваги можливе підвищення бронхіальної обструкції під впливом бета-блокаторів та ретельно підбирати дозу для пацієнтів, що хворіють на бронхіальну астму або ХОЗЛ через ризик розвитку гострого бронхоспазму, який може бути летальним.

Рекомендовано контролювати серцеву діяльність, а саме ЕКГ.

Побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Іпрадуал може мати побічні реакції.

Більшість нижчезазначених небажаних ефектів можна пояснити антихолінергічними та бета-адренергічними властивостями Іпрадуалу.

Побічні реакції на препарат виявлені на основі даних, отриманих під час клінічних досліджень та фармагляду у період застосування препарату після його реєстрації.

Частота випадків відповідно до MedDRA:

дуже часті ? 1/10;

часті ? 1/100, < 1/10;

нечасті ? 1/1000, < 1/100;

поодинокі ? 1/10000, < 1/1 000;

рідкісні <1/10000;

невідомо не можна визначити за наявними даними.

З боку імунної системи:

поодинокі – анафілактичні реакції*, гіперчутливість*;

невідомо – пурпура.

З боку метаболізму та харчування:

поодинокі – гіпокаліємія*;

рідкісні – підвищення рівня глюкози в крові.

З боку психіки:

нечасті – нервозність;

поодинокі – збудження, психічні порушення.

Психічні порушення виявляються у підвищеній збудливості, гіперактивній поведінці, розладах сну та галюцинаціях. Це спостерігалось головним чином у дітей віком до 12 років.

З боку нервової системи:

нечасті – головний біль, тремор, запаморочення;

невідомо – гіперактивність.

З боку органів зору:

поодинокі – глаукома*, підвищення внутрішньоочного тиску*, порушення акомодатції*, мідріаз*, нечіткість зору*, біль в очах*, набряк рогівки*, гіперемія кон'юнктиви*, поява ореолу перед очима*.

З боку серцевої системи:

нечасті – тахікардія, прискорене серцебиття;

поодинокі – аритмія, фібриляція передсердь, суправентрикулярна тахікардія*, ішемія міокарда*;

невідомо – ангінальний біль, вентрикулярна екстрасистолія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

часті – кашель;

нечасті – фарингіт, дисфонія;

поодинокі – бронхоспазм, подразнення горла, набряк глотки, ларингоспазм*, парадоксальний бронхоспазм (викликаний інгаляцією)*, сухість у горлі;*

невідомо – місцеве подразнення.

З боку шлунково-кишкового тракту:

нечасті – нудота, блювання, сухість у роті;

поодинокі – стоматит, глосит, порушення моторики шлунково-кишкового тракту**, діарея, запор*, набряк ротової порожнини*, печія.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

поодинокі – кропив'янка, висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк*, петехії, гіпергідроз*.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини:

поодинокі – слабкість м'язів, м'язові спазми, міалгія.

З боку нирок та сечовидільної системи:

поодинокі – затримання сечі.

Дослідження:

нечасті – підвищення систолічного артеріального тиску;

поодинокі – зниження діастолічного артеріального тиску, тромбоцитопенія.

* Побічні явища, що не спостерігалися під час жодного клінічного дослідження. Частота вказана за верхньою межею 95\% довірчого інтервалу, розрахованого від загальної кількості пацієнтів, які отримали лікування, відповідно до інструкції ЄС щодо складання короткої характеристики лікарського засобу ($3/4968 = 0,00060$, що означає

«поодинокі явища»).

** Особливо хворі на муковісцидоз можуть бути більш схильними до розвитку порушень моторики шлунково-кишкового тракту при застосуванні інгаляційних антихолінергічних лікарських засобів (які містяться в Іпрадуалі).

Як і при іншій інгаляційній терапії, Іпрадуал може спричинити місцеве подразнення. Найпоширенішими побічними ефектами, виявленими під час клінічних досліджень, були кашель, відчуття сухості у роті, головний біль, тремор, фарингіт, нудота, запаморочення, дисфонія, тахікардія, прискорене серцебиття, блювання, підвищення систолічного артеріального тиску та нервозність.

Термін придатності
2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання
Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Захищати від дії прямих сонячних променів. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка
По 200 доз в алюмінієвих балонах, герметично закритих дозуючим клапаном та забезпечених насадкою-інгалятором із захисним ковпачком.

Категорія відпуску
За рецептом.

Виробник
ТОВ «Мультіспрей».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Україна, 61052, м. Харків, вул. Конторська, буд. 90, літ «А-2».