

НД РБ  
27 19 Б - 2024



### Листок-вкладыш – информация для пациента

**ИПРАТЕРОЛ, (0,5 мг + 0,25 мг)/мл, раствор для ингаляций**

Действующие вещества: фенотерола гидробромид + 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. 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 ИПРАТЕРОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИПРАТЕРОЛ.
3. Применение препарата ИПРАТЕРОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИПРАТЕРОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИПРАТЕРОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующими веществами препарата ИПРАТЕРОЛ являются: фенотерола гидробромид и ипратропия бромид, которые расслабляют мышцы дыхательных путей и вызывают расширение бронхов.

##### Показания к применению

Препарат ИПРАТЕРОЛ применяется для предотвращения и симптоматического лечения одышки при хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, таких как:

- аллергическая и неаллергическая бронхиальная астма;
- астма физического усилия;
- хронический обструктивный бронхит с наличием эмфиземы (повышенная воздушность легких) или без нее;
- приступы бронхиальной астмы.

Если улучшение не наступило в течение 10 минут после окончания ингаляции или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИПРАТЕРОЛ

**Не применяйте препарат ИПРАТЕРОЛ, если:**

- у Вас аллергия на фенотерола гидробромид или ипратропия бромид, атропиноподобные вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас утолщение стенки левого или правого желудочка сердца, (суперфизиологическая обструктивная кардиомиопатия);



27 19 5 - 2024

—у Вас учащенное сердцебиение с нерегулярным ритмом (тахикардия).

**Особые указания и меры предосторожности:**

Перед применением препарата ИПРАТЕРОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас предрасположенность к развитию определенной формы глаукомы (закрытоугольная глаукома);
- если у Вас недостаточно контролируемый сахарный диабет;
- если у Вас тяжелые заболевания сердца и сосудов, например: снижение кровоснабжения сердца (ишемия), нарушение сердечного ритма (аритмия), сердечная недостаточность (снижение возможностей сердца обеспечить метаболические потребности организма);
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда (прекращение кровотока в сердечной мышце);
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас опухоль мозгового вещества надпочечников (феохромоцитома);
- если у Вас повышенная активность щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас нарушение мочевыделения (например, из-за переката шейки мочевого пузыря вследствие увеличения предстательной железы);
- если у Вас муковисцидоз (наследственное заболевание, поражающее легкие, поджелудочную железу, железы внешней секреции), в таком случае возможна предрасположенность к нарушениям функции желудочно-кишечного тракта;
- если Вы беременны или собираетесь забеременеть;
- если Вы кормите грудью.

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

**Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу:**

- если Вы испытываете внезапное, быстро ухудшающееся затрудненное дыхание (усиление одышки). Немедленно прекратите применение препарата ИПРАТЕРОЛ и обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком угрожающего для жизни состояния, называемого парадоксальным бронхоспазмом (внезапное появление одышки);
- если у Вас появились боли в сердце или другие симптомы, указывающие на ухудшение заболевания сердца. Одышка и боль в груди могут свидетельствовать о проявлении серьезных нежелательных реакций как со стороны сердца, так и легких.

**Сообщите своему лечащему врачу, если после применения препарата ИПРАТЕРОЛ у Вас 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 концентрации калия в крови (гипокалиемия).

**Не допускайте попадания препарата в глаза!**

Во время ингаляции через небулайзер препарат ИПРАТЕРОЛ 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 ИПРАТЕРОЛ»).

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

- боль или 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;
- расширения зрачка (мидриаз).

Если развивается любая из комбинаций 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 ИПРАТЕРОЛ 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 ИПРАТЕРОЛ 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 ИПРАТЕРОЛ может привести к положительным результатам допинг-контроля.

#### Дети

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

#### **ИПРАТЕРОЛ содержит бензалкония хлорид**

Лекарственный препарат ИПРАТЕРОЛ содержит бензалкония хлорид, который может вызвать парадоксальный бронхоспазм.

#### **Другие препараты и препарат ИПРАТЕРОЛ**

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 ИПРАТЕРОЛ и увеличивать риск развития нежелательных реакций:

- $\beta$ -адренергические препараты (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);



27 19 5 - 2024

дальности видимости, расширение зрачков или нечеткость зрения. Если у Вас возникли подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения симптомов.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИПРАТЕРОЛ

Всегда принимайте препарат ИПРАТЕРОЛ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат ИПРАТЕРОЛ предназначен только для ингаляционного применения через небулайзер, препарат нельзя применять внутрь.

#### Рекомендуемая доза

##### Лечение приступа бронхиальной обструкции

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

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

Доза может варьировать от 1 мл (24 капли) до 2,5 мл (60 капель).

В особо тяжелых случаях врач может назначить Вам дозу, достигающую 4 мл (100 капель).

*Дети от 6 до 12 лет*

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

Доза может варьировать от 0,5 мл (12 капель) до 2 мл (48 капель) в зависимости от степени тяжести заболевания и/или тяжести приступа бронхиальной астмы.

*Дети до 6 лет*

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 (12 капель)

##### Профилактика приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном

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

Рекомендуемая доза: 0,1-0,2 мл (2-3 капли) за 10-15 минут до физической нагрузки/контакта.

*Дети от 6 до 12 лет*

Рекомендуемая доза: 0,1-0,2 мл (2-3 капли) за 10-15 минут до физической нагрузки/контакта.

#### 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 ИПРАТЕРОЛ, 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 ИПРАТЕРОЛ;
- 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 ИПРАТЕРОЛ слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

### **Если Вы применили препарата ИПРАТЕРОЛ 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, непроизвольные 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 ИПРАТЕРОЛ 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 ИПРАТЕРОЛ самостоятельно, только Ваш лечащий врач может назначить правильное лечение.

### **Если Вы забыли применить препарат ИПРАТЕРОЛ**

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 применение препарата ИПРАТЕРОЛ**

В таком случае возможно усугубление одышки при определенных обстоятельствах. Поэтому не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом ИПРАТЕРОЛ 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 ИПРАТЕРОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



27 19 5 - 2024

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, лица, губ, 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, принять решение о прекращении лечения или снижении дозы.

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):

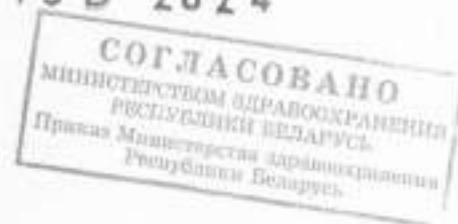
- дрожь в конечностях, теле, вызванная произвольными мышечными сокращениями (тремор);
- нервозность;
- головная боль;
- головокружение;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- боль в горле и дискомфорт при глотании (фарингит);
- охриплость или осиплость голоса (дисфония);
-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

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

- повышенная чувствительность (гиперчувствительность);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- тревожное возбуждение;
- психическое расстройство;
- 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 глаза (гиперемия конъюнктивы).



27 19 Б - 2024



- появление ореола (свечения) 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 уровня глюкозы в сыворотке крови.

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных): гиперактивность.

#### **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 ИПРАТЕРОЛ**

Храните препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

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 месяца. Вскрытую упаковку с лекарственным препаратом использовать не более 6 месяцев.

Храните при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.



27 19 5 - 2024

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

1 мл раствора для ингаляций содержит:

*действующие вещества:* фенотерола гидробромид – 0,500 мг;

ипратропия бромид – 0,250 мг (в виде ипратропия бромида моногидрата – 0,261 мг).

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода очищенная.

**Внешний вид препарата ИПРАТЕРОЛ и содержимое упаковки**

Раствор для ингаляций. Прозрачный бесцветный или почти бесцветный раствор. Практически без запаха.

По 20 мл лекарственного препарата помещают во флакон из темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фортива Мед»

223012, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, г.п. Мачулищи,  
ул. Аэродромная, д. 4-2, кабинет 21.

Тел. +375 17 501 60 57; тел./факс +375 17 301 91 45

e-mail: office@fortiva.by

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

