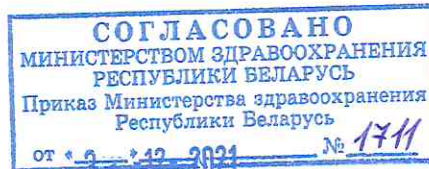


НД РБ

2111Б-2020



**Листок-вкладыш: информация для потребителя
Пульмовент[®], 0,25 мг/мл, раствор для ингаляций
ипратропия бромид**

Перед началом применения лекарственного 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.
- Лекарственный 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 неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Пульмовент[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Пульмовент[®] содержит ипратропия бромид, который оказывает антихолинергическое действие, в результате которого происходит расширение бронхов. Расширение бронхов способствует облегчению отхождения скопившейся в их просвете мокроты.

Лекарственный препарат Пульмовент[®] применяется для профилактики и купирования симптомов бронхоспазма при:

- хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);
- бронхиальной астме легкой и средней степени тяжести у взрослых и детей в качестве вспомогательной терапии в дополнение к лечению β_2 -агонистами при остром приступе астмы.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Пульмовент[®]

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вас, до того, как начать применение препарата.

Не применяйте препарат Пульмовент[®]:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ипратропия бромиду, атропину или другим атропиноподобным веществам;
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6).

Если Вы не уверены в том, относится ли к Вам какой-либо из перечисленных пунктов, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу прежде, чем начать принимать лекарственный препарат Пульмовент[®].

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения лекарственного препарата Пульмовент® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При вдыхании ипратропия бромиды иногда могут возникать аллергические реакции, такие как крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний), ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить), сыпь, бронхоспазм (затруднение дыхания, может сопровождаться одышкой, свистящим дыханием), отек ротоглотки и другие реакции.

Как и другие лекарственные препараты для ингаляционного применения, препарат Пульмовент® может привести к развитию *парадоксального бронхоспазма*, что может быть опасно для жизни, поэтому в случае внезапного быстрого усиления одышки немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом при наличии у Вас следующих симптомов или состояний:

- муковисцидоз (наследственное нарушение функции желез внутренней секреции): могут возникнуть желудочно-кишечные расстройства;
- глаукома либо предрасположенность к развитию глаукомы;
- ранее существовавшая обструкция мочевыводящих путей (например, гиперплазия предстательной железы или сужение шейки мочевого пузыря);
- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- беременность, планирование беременности или кормление грудью.

В редких случаях при контакте препарата с глазами во время его ингаляции могут возникать *осложнения со стороны органа зрения* (а именно: расширение зрачка, повышение внутриглазного давления, возникновение приступа закрытоугольной глаукомы и боли в глазах). С целью предотвращения попадания препарата в глаза, применение мундштука предпочтительнее применения лицевой маски.

Признаки острой закрытоугольной глаукомы:

- боль или дискомфорт в глазу/глазах;
- затуманивание зрения;
- появление ореола;
- появление цветных пятен перед глазами;
- покраснение глаз из-за сосудистой инъекции конъюнктивы и отека роговицы.

**Дети**

Применение лекарственного препарата Пульмовент® в домашних условиях у детей возможно только по рекомендации врача и под наблюдением взрослых.

Другие препараты и препарат Пульмовент®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача. Это связано с тем, что Пульмовент® может повлиять на действие некоторых других лекарств. Также некоторые другие лекарства могут повлиять на эффективность препарата Пульмовент®.

Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- другие антихолинергические лекарственные препараты, включая препараты для лечения ХОБЛ - хронической обструктивной болезни легких (например, тиотропий), синдрома раздраженного кишечника (например, мебеверин), недержания мочи (например, оксibuтинин, солифенадин) или кашля (например, декстрометорфан);

2111Б-2020

– препараты для лечения заболеваний органов дыхания, такие как бета-адреномиметики (например, сальбутамол) и производные ксантина (например, теofilлин или аминофиллин).

Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, поговорите со своим врачом перед применением препарата Пульмовент®.

Препарат Пульмовент® с пищей и напитками

Прием пищи или напитков не оказывает влияния на эффективность препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не применяйте препарат Пульмовент® в период беременности или грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние ипратропия бромидом на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами не изучалось.

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или другими движущимися механизмами, поскольку в некоторых случаях могут возникать нежелательные реакции, такие как головокружение, расстройство фокусировки глаз на предметах (нарушение аккомодации), расширение зрачков (мидриаз) и помутнение зрения во время лечения ипратропия бромидом. При возникновении данных нежелательных реакций следует избегать потенциально опасных работ и действий, таких как управление транспортными средствами или другими движущимися механизмами.

Вспомогательные вещества

В 1 мл лекарственного препарата содержится 0,1 мг консерванта бензалкония хлорида и 0,5 мг стабилизатора динатрия эдетата. Во время ингаляции эти компоненты могут вызывать бронхоспазм.

3. Применение препарата Пульмовент®

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

Рекомендуемая доза

В 1 мл лекарственного препарата содержится 24 капли раствора для ингаляций.

Лечение остро́го приступа бронхоспазма

Если не назначено врачом иное, следует применять следующие рекомендации по дозированию:

– Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети старше 12 лет
Разовая доза составляет 24-48 капель (0,25-0,5 мг ипратропия бромидом) лекарственного препарата.

– Дети в возрасте 6-12 лет включительно
Разовая доза – 24 капли (0,25 мг ипратропия бромидом) лекарственного препарата.

– Дети в возрасте до 6 лет
Применение лекарственного препарата у детей до 6 лет рекомендуется проводить под наблюдением медицинского персонала.

Разовая доза – 10-24 капли (0,1-0,25 мг ипратропия бромидом) лекарственного препарата.

Поддерживающая терапия

– Взрослые (включая пациентов пожилого возраста) и дети старше 12 лет

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

24-48 капель (0,25-0,5 мг ипратропия бромид) лекарственного препарата 3-4 раза в сутки.

Суточные дозы, превышающие 2 мг ипратропия бромид (более 192 капель или 8 мл препарата), для взрослых и детей в возрасте старше 12 лет следует применять только под наблюдением врача.

– Дети в возрасте 6-12 лет включительно

Возможно повторное применение разовой дозы (24 капли лекарственного препарата или 0,25 мг ипратропия бромид) до стабилизации состояния пациента. Кратность и интервалы между ингаляциями устанавливаются врачом.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 1 мг ипратропия бромид, или 96 капель, или 4 мл раствора.

– Дети в возрасте до 6 лет

Возможно повторное применение разовой дозы (10 - 24 капли лекарственного препарата или 0,1 - 0,25 мг ипратропия бромид) до стабилизации состояния пациента или до достижения максимальной суточной дозы ипратропия бромид 1 мг (96 капель или 4 мл лекарственного препарата). Интервалы между ингаляциями устанавливает врач, но они должны быть не менее 6 часов при применении у детей в данной возрастной группе.

Способ применения

Только для ингаляционного применения с использованием подходящего небулайзера после предварительного разведения в физиологическом растворе. Не следует принимать раствор внутрь.

Доза подбирается врачом индивидуально в зависимости от степени тяжести приступа. При подборе дозы на начальном этапе лечения пациент должен находиться под медицинским наблюдением.

Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу.

Оптимальным положением при проведении ингаляции является положение сидя или стоя.

Раствор для ингаляций Пульмовент® можно применять с использованием различных моделей небулайзеров.

Необходимо соблюдать инструкции по использованию небулайзера (или другого устройства для распыления лекарственных препаратов).

При наличии предрасположенности к глаукоме необходимо применять меры для защиты глаз: рекомендуется использовать для вдыхания лекарственного препарата мундштук.

Если применение мундштука невозможно, то можно использовать маску-распылитель, размер которой должен соответствовать размеру лица.

Приготовление раствора и правила проведения ингаляции лекарственного препарата

Лекарственный препарат Пульмовент® нельзя разводить водой, в том числе дистиллированной.

Непосредственно перед каждым применением рекомендуемая доза лекарственного препарата должна быть разбавлена физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) до общего объема 3-4 мл.

Продолжительность ингаляции можно контролировать объемом разбавления препарата физиологическим раствором.

Полученный после разбавления раствор заливают в небулайзер и ингалируют до полного купирования симптомов обострения или до полного потребления готового раствора.

Неиспользованные остатки готового раствора (разбавленного физиологическим раствором) не следует хранить для повторного использования, их следует утилизировать.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Продолжительность лечения устанавливается Вашим лечащим врачом и зависит от особенностей течения заболевания. Если Вы считаете, что действие лекарственного препарата слишком сильное или, наоборот, слабое, обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

В случае, если применение лекарственного препарата не приводит к значительному улучшению или состояние продолжает ухудшаться, несмотря на проводимое лечение, необходимо проконсультироваться с врачом с целью коррекции плана лечения, включая, при необходимости, назначение других лекарственных препаратов (кортикостероидов, β_2 -агонистов или теофиллинов).

В случае быстрого усиления одышки необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

При необходимости совместного применения препарат Пульмовент® можно смешивать с короткодействующими β_2 -агонистами в одном контейнере для распыления и применять одновременно. Полученный раствор необходимо использовать сразу после смешивания. Не следует хранить неиспользованный раствор, его необходимо утилизировать.

Не следует смешивать в одном распылительном устройстве лекарственный препарат Пульмовент® и раствор для ингаляций на основе натрия кромогликата, в связи с возможным образованием осадка.

Если Вы применили больше препарата Пульмовент®, чем следовало

В случае если Вы применили большее количество лекарственного препарата Пульмовент®, чем следовало, или при случайном проглатывании раствора, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Возможные признаки передозировки: сухость во рту, нарушение зрения, увеличение частоты сердечных сокращений.

Если Вы забыли применить препарат Пульмовент®

Если очередная ингаляция готового раствора препарата была пропущена, не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную ингаляцию. Осуществите следующую ингаляцию в обычное время без учета пропущенной. При повторяющихся пропусках ингаляций существует риск усиления симптомов заболевания (в частности, затрудненного дыхания).

Если Вы прекратили применение препарата Пульмовент®

Если Вы самостоятельно решите прекратить применение лекарственного препарата Пульмовент®, Ваше состояние может ухудшиться. Поэтому не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам препарат Пульмовент® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, возникающих нечасто (могут возникать менее чем у 1 из 100 человек), **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

– анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

21115-2020

применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Возможные проявления:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти;
- ангионевротический отек – отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- парадоксальный бронхоспазм – внезапное и быстрое ухудшение дыхания, несмотря на проводимое лечение.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, головокружение;
- кашель, раздражение горла;
- сухость во рту, нарушение вкусовых ощущений, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, тошнота.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- нечеткое зрение, расширение зрачков (мидриаз), повышенное внутриглазное давление (иногда с болью в глазах), появление цветных кругов вокруг предметов (зрительные ореолы), радужные круги, покраснение слизистой оболочки глаз (конъюнктивальная гиперемия), отек роговицы, глаукома;
- ощущение сердцебиения, увеличение частоты сердечных сокращений (суправентрикулярная тахикардия);
- спазм голосовой щели (ларингоспазм), отек гортани, сухость в горле;
- запор, жидкий стул, боль в животе, рвота, воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), отек слизистой полости рта;
- сыпь на коже, зуд;
- задержка мочи.

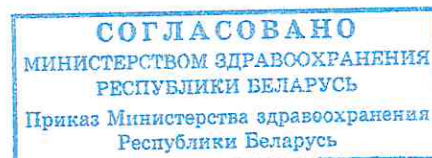
Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

- нарушение зрения (нарушение аккомодации);
- нарушение ритма сердца (фибрилляция предсердий);
- быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас 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 в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Пульмовент®



Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Приготовленный раствор следует сразу использовать, остатки приготовленного раствора не хранить. Неиспользованный приготовленный раствор следует утилизировать.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пульмовент® содержит в качестве действующего вещества ипратропия бромид. В 1 мл раствора содержится 0,261 мг ипратропия бромида в виде моногидрата (что соответствует 0,25 мг ипратропия бромида).

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Пульмовент® и содержимое упаковки

Раствор для ингаляций.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость. Практически без запаха.

По 20 мл во флаконы из литого коричневого стекла: флаконы-капельницы объемом 25 мл, укупоренные крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Листок-вкладыш пересмотрен

