

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

21-12-2020

г. № 1361

Листок-вкладыш: информация для потребителя

**Пульмовент® Комби,**  
**раствор для ингаляций (0,5 мг + 0,25 мг)/мл**  
**действующие вещества: фенотерола гидробромид и ипратропия бромид (в виде ипратропия бромид моногидрата)**

**Перед началом применения лекарственного средства 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.
- Лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего заболевания.
- 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 представляет собой лекарственное средство Пульмовент® Комби и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Пульмовент® Комби
3. Как применять лекарственное средство Пульмовент® Комби
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Пульмовент® Комби
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что представляет собой лекарственное средство Пульмовент® Комби и для чего его применяют**

Лекарственное средство Пульмовент® Комби содержит два активных вещества (ипратропия бромид, который оказывает антихолинергическое действие, и фенотерола гидробромид, который оказывает  $\beta_2$ -адренергическое действие). Каждый из компонентов усиливает действие друг друга. В результате воздействия комбинации веществ происходит расширение бронхов. Расширение бронхов после ингаляционного введения ипратропия бромид обусловлено преимущественно его местным, а не системным действием. Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, отхождение мокроты и газообмен. Фенотерола гидробромид в терапевтических дозах приводит к расслаблению гладких мышц бронхов и сосудов и предупреждает развитие спазма дыхательных путей и воспалительного процесса, обусловленных воздействием таких факторов, как гистамин и метахолин (вещества, которые выделяются из тучных клеток в организме при воздействии аллергенов), а также холодный воздух и различные аллергены (реакции немедленного типа). Расширение бронхов также способствует облегчению отхождения скопившейся в их просвете мокроты.

При вдыхании раствора для ингаляции часть дозы попадает в легкие и оказывает местный эффект. Часть же дозы оседает в ротовой полости и в верхней части дыхательных путей и затем проглатывается. Проглоченные активные компоненты препарата всасываются из желудочно-кишечного тракта в кровь и оказывают некоторый системный эффект.

#### **Показания к применению лекарственного средства Пульмовент® Комби**

Лекарственное средство Пульмовент® Комби показано для профилактики и облегчения симптомов при хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей:

- бронхиальная астма аллергического и неаллергического (эндогенная) происхождения;
  - астма физического напряжения;
  - хронический обструктивный бронхит, осложненный или неосложненный эмфиземой.
- При длительной терапии существует необходимость в сопутствующей противовоспалительной терапии.*

## **2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Пульмовент® Комби**

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

### ***Не принимайте лекарственное средство Пульмовент® Комби в следующих случаях***

- Повышенная чувствительность к фенотерола гидробромиду и/или ипратропия бромиду, атропиноподобным веществам, а также к вспомогательным веществам лекарственного средства (см. раздел **Содержимое упаковки и прочие сведения**).
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.
- Тахикардия.

*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 применять лекарственное средство Пульмовент® Комби.*

### ***Особые указания и меры предосторожности при применении***

#### **• Аллергические реакции**

При применении лекарственного средства в редких случаях могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства, могут быстро нарастать. Могут появиться:

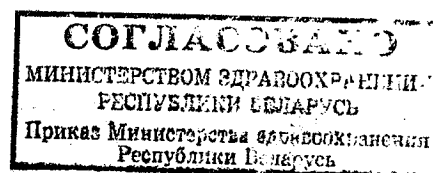
- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности 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.

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

***Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства и сразу же обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.***

• Как и другие лекарственные средства для ингаляционного применения, Пульмовент® Комби может привести к развитию *парадоксального бронхоспазма*, опасного для жизни состояния, что проявляется во внезапном и быстром ухудшении дыхания, несмотря на проводимое лечение.

*В случае внезапного быстрого усиления одышки следует немедленно прекратить применение препарата и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, возможно понадобится госпитализация. Сообщите своему врачу, если у Вас ранее возникали случаи парадоксального бронхоспазма в ответ на применение комбинации ипратропия бромида и фенотерола, перед тем как Вам будет назначена терапия.*



• Перед началом применения лекарственного средства Пульмовент® Комби следует проконсультироваться с лечащим врачом для оценки соотношения польза/риск при наличии следующих сопутствующих заболеваний:

- сахарный диабет с неадекватным гликемическим контролем;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- миокардит, либо другие тяжелые органические заболевания сердечно-сосудистой системы (особенно при наличии тахикардии);
- гипертиреоз;
- феохромоцитомы.

• *Нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы* могут возникать при применении лекарственных средств, относящихся к группе симпатомиметиков, включая лекарственное средство Пульмовент® Комби (в данном препарате содержится фенотерол). Сообщалось о редких случаях возникновения ишемии миокарда, связанной с применением препаратов данной группы. Особое внимание следует уделять оценке таких симптомов, как одышка и боль в грудной клетке, поскольку они могут быть как легочного, так и сердечного происхождения.

*При возникновении боли в груди или любых других признаков ухудшения заболевания сердца на фоне применения лекарственного средства Пульмовент® Комби и наличии сопутствующих заболеваний со стороны сердца (например, ишемическая болезнь сердца, аритмия или выраженная сердечная недостаточность) необходимо обратиться к врачу.*

• Как и при лечении другими антихолинергическими лекарственными средствами, начинать лечение препаратом Пульмовент® Комби следует с осторожностью при наличии следующих сопутствующих состояний и/или заболеваний:

- предрасположенность к закрытоугольной глаукоме;
- ранее существовавшая обструкция мочевыводящих путей (например, гиперплазия предстательной железы или сужение шейки мочевого пузыря);
- почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность.

• ***Важно соблюдать правила применения раствора для того, чтобы исключить попадание лекарственного средства в глаза. Необходимо использовать меры для защиты глаз при применении лекарственного средства Пульмовент® Комби.***

В редких случаях сообщалось о возникновении *осложнений со стороны органа зрения* (расширение зрачков, повышение внутриглазного давления, возникновение закрытоугольной глаукомы и боли в глазах), когда ипратропия бромид в составе как монокомпонентного, так и комбинированного (в сочетании с  $\beta_2$ -агонистами) распыляемого лекарственного средства вступает в контакт с глазами при его ингаляции.

Признаки острой закрытоугольной глаукомы:

- боль или дискомфорт в глазу/глазах;
- затуманивание зрения;
- появление ореолов (цветных кругов вокруг источников света);
- появление цветных пятен перед глазами;
- покраснение глаз из-за сосудистой инъекции конъюнктивы и отека роговицы.

*При возникновении одного или нескольких симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской консультацией врача-специалиста (офтальмолога).*

• При наличии сопутствующего заболевания *муковисцидоза* при применении антихолинергических лекарственных средств, в том числе и ингаляционных, могут наблюдаться более частые нарушения моторики желудочно-кишечного тракта. Данный эффект обратим и исчезает после прекращения лечения.

• *Длительное применение* лекарственного средства:

- лекарственное средство Пульмовент® Комби следует применять по мере необходимости у пациентов с астмой. При легкой степени хронической обструктивной

болезни легких использование лекарственного средства только при возникновении такой необходимости (при наличии симптомов обострения) может быть более предпочтительным, чем регулярное использование;

– при наличии астмы или хронической обструктивной болезни легких, которая отвечает на противовоспалительную терапию глюкокортикоидами, необходимо параллельно применять противовоспалительные лекарственные средства или увеличить их дозу с целью контроля воспалительного процесса в дыхательных путях и предотвращения ухудшения течения заболевания.

• *Показателем обострения астмы* является увеличение частоты применения либо увеличение дозы  $\beta_2$ -агонистов для снятия симптомов бронхиальной обструкции.

При утяжелении течения заболевания увеличение доз  $\beta_2$ -агонистов в течение длительного периода может быть потенциально опасным и не приносить ожидаемого облегчения симптомов заболевания. В таких случаях следует обратиться к врачу для рассмотрения вопроса о возможности применения противовоспалительной терапии ингаляционными глюкокортикоидами (и/или дополнительными лекарственными средствами) или для корректировки доз уже применяемой противовоспалительной терапии с целью предотвращения потенциально опасного для жизни обострения симптомов заболевания.

Сообщалось о повышенном риске возникновения серьезных осложнений астмы или хронического обструктивного бронхита, в том числе со смертельными исходами, при применении высоких и очень высоких доз  $\beta_2$ -агонистов без адекватной противовоспалительной терапии. Причинно-следственные связи точно не установлены. Однако, недостаточная противовоспалительная терапия, по-видимому, играет решающую роль.

• Одновременное применение других лекарственных средств, содержащих  $\beta_2$ -агонисты, следует начинать только под наблюдением врача (см. раздел *Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия*).

• Лечение высокими дозами  $\beta_2$ -агонистов может привести к значительному снижению уровня калия и повышению уровня глюкозы в крови (см. раздел 4). Рекомендуется проводить периодический контроль уровня калия, особенно при его низких концентрациях в сыворотке крови в начале лечения  $\beta_2$ -агонистами. Также следует периодически контролировать уровень глюкозы в крови, в частности, при наличии сопутствующего сахарного диабета.

• У спортсменов использование лекарственного средства в связи с наличием в его составе фенотерола может привести к положительным результатам тестов на допинг.

• *Вспомогательные компоненты*

В 24 каплях лекарственного средства содержится 0,1 мг консерванта бензалкония хлорида и 0,5 мг стабилизатора династрия эдетата. Во время ингаляции эти компоненты могут вызывать бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью дыхательных путей.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия***

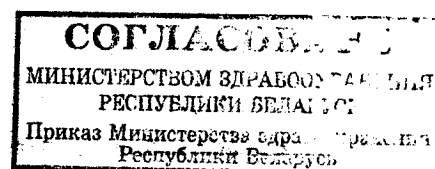
*Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты перед тем, как лекарственное средство Пульмовент® Комби будет Вам назначено.*

Одновременное применение комбинации ипратропия бромид и фенотерола и других антихолинергических лекарственных средств в течение длительного периода времени не изучалось, поэтому не рекомендовано.

Некоторые другие препараты или классы препаратов, применяемые совместно с лекарственным средством Пульмовент® Комби, могут влиять на эффективность последнего.

1) Усиливают действие и/или увеличивают риск возникновения нежелательных реакций:

- другие препараты из группы  $\beta$ -адреномиметиков (при любом способе применения);
- другие антихолинергические лекарственные средства (при любом способе применения);
- производные ксантина (например, теофиллин);
- противовоспалительные лекарственные средства (кортикостероиды);



- препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы;
- препараты из группы трициклических антидепрессантов;
- галогенизированные углеводородные анестетики (например, галотан, трихлорэтан, энфлуран), так как они могут усиливать воздействие на сердечно-сосудистую систему.

2) Снижает эффективность комбинации ипратропия бромид и фенотерола:

- одновременное применение  $\beta$ -адреноблокаторов.

3) Другие возможные реакции:

- снижение уровня калия в сыворотке крови, вызванное применением  $\beta_2$ -агонистов, может быть усилено одновременным приемом производных ксантина, глюкокортикостероидов и диуретиков;

- сниженный уровень калия в крови может приводить к повышению риска возникновения перебоев в работе сердца при одновременном приеме дигоксина. Кроме того, отрицательное влияние на сердечный ритм оказывает, помимо сниженного уровня калия в крови, недостаточное поступление кислорода в результате обострения астмы или утяжеления течения хронического обструктивного бронхита. В таких случаях следует периодически контролировать уровень калия в крови;

- комбинация ипратропия бромид с  $\beta_2$ -агонистом при попадании в глаза увеличивает риск развития глаукомы.

#### ***Фертильность, беременность и лактация***

*Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.*

*Если в процессе применения лекарственного средства Пульмовент® Комби Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.*

Данные доклинических исследований наряду с клиническим опытом применения ипратропия бромид и фенотерола не выявили каких-либо нежелательных реакций во время беременности. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при применении лекарственного средства во время беременности.

При применении препарата, особенно в III триместре беременности, следует учитывать способность фенотерола снижать сократительную способность матки. В целом, для  $\beta$ -адреномиметиков короткого действия не существует никаких доказательств относительно повышенного риска врожденных дефектов. Однако, применение  $\beta_2$ -адреномиметиков в конце беременности, особенно в высоких дозах, может вызывать нежелательные реакции у новорожденных (дрожание, увеличение частоты сокращений сердца, колебания уровня глюкозы в крови, снижение уровня калия в крови).

Доклинические данные показали, что фенотерол выделяется с грудным молоком. Нет данных о том, выделяется ли ипратропия бромид с грудным молоком у человека, однако маловероятно попадание к младенцу ипратропия при грудном вскармливании при условии ингаляционного применения лекарственного средства.

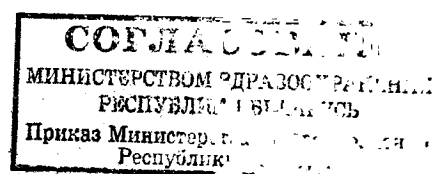
Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства кормящей женщиной.

Клинические данные о влиянии на фертильность ипратропия бромид и фенотерола в комбинации или по отдельности отсутствуют. Данные доклинических исследований при воздействии каждого из компонентов по отдельности не выявили неблагоприятного воздействия на фертильность.

#### ***Применение лекарственного средства у детей***

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

***Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами***



Влияние ипратропия бромида и фенотерола 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, дрожание конечностей, расстройство фокусировки глаз, расширение зрачков и помутнение зрения во время лечения ипратропия бромидом в комбинации с фенотеролом. При возникновении данных нежелательных реакций следует избегать потенциально опасных работ и действий, таких как управление транспортными средствами или другими движущимися механизмами.

### **3. Как применять лекарственное средство Пульмовент® Комби**

***Всегда применяйте это лекарство в точности так, как назначил Вам ваш врач. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы в чем-то не уверены.***

***Вы можете применять лекарственное средство Пульмовент® Комби независимо от приема пищи.***

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

Доза для каждого пациента подбирается индивидуально в зависимости от степени тяжести приступа. На начальных этапах лечение должно проводиться под медицинским наблюдением (например, в условиях стационара). Лечение в домашних условиях возможно только после консультации с врачом в случаях, когда применение быстродействующих  $\beta$ -агонистов в низких дозах оказывается недостаточно эффективным.

Лекарственное средство Пульмовент® Комби может также применяться при следующих обстоятельствах: при затруднениях в использовании комбинации ипратропия бромида и фенотерола в форме дозированного аэрозоля или при необходимости использования более высоких доз комбинации ипратропия бромида и фенотерола.

*Необходимо начинать терапию лекарственным средством с минимальных рекомендованных доз. Корректировка дозы проводится врачом с учетом тяжести эпизода обострения и индивидуальных особенностей пациента, в том числе особенностей течения заболевания. Вдыхание лекарственного средства должно быть прекращено при достижении достаточного облегчения дыхания.*

При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

При проведении ингаляции оптимальное положение тела пациента сидя или стоя.

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

#### ***Приготовление раствора:***

– Для облегчения симптомов обострения заболевания перед применением рекомендуемая доза раствора лекарственного средства (см. раздел **Режим дозирования**) должна быть разбавлена физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) до общего объема 3-4 мл.

Для профилактики астмы физического усилия или перед предполагаемым контактом с аллергеном рекомендуемую дозу лекарственного средства (см. раздел **Режим дозирования**) следует разбавить в 2-3 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

*Лекарственное средство Пульмовент® Комби нельзя разводить водой, в том числе дистиллированной.*

– Разбавлять раствор следует непосредственно перед каждым применением.

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

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

Раствор для ингаляций Пульмовент® Комби можно применять с использованием различных моделей небулайзеров или других подходящих устройств для распыления лекарственных

средств. Доза, достигающая легких, и системная доза зависят от типа используемого небулайзера. Длительность ингаляции можно контролировать объемом разбавления препарата физиологическим раствором.

Необходимо соблюдать инструкции по использованию небулайзера (или другого устройства для распыления лекарственных средств). Вводимая системная доза и доза для легких зависят от применяемого распылителя в небулайзере и может быть выше по сравнению с дозированным аэрозолем.

– При наличии предрасположенности к глаукоме пациентом должны быть приняты меры для защиты глаз (см. раздел **Особые указания и меры предосторожности при применении**): рекомендуется использовать для вдыхания лекарственного средства мундштук; если применение мундштука невозможно, то можно использовать маску-распылитель, размер которой должен соответствовать размеру лица.

#### **Режим дозирования**

##### Взрослые (включая лиц пожилого возраста)

Для облегчения симптомов приступа заболевания в зависимости от его тяжести необходимая доза составляет 24-60 капель препарата (0,25 мг ипратропия бромид/0,5 мг фенотерола гидробромид – 0,625 мг ипратропия бромид/1,25 мг фенотерола гидробромид).

В исключительно тяжелых случаях под медицинским наблюдением возможно применение лекарственного средства в дозах до 96 капель (1 мг ипратропия бромид/2 мг фенотерола гидробромид).

Для профилактики приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном за 10-15 минут до физической нагрузки или контакта с аллергеном рекомендуется использовать 2-5 капель препарата (0,021 мг ипратропия бромид/0,042 мг фенотерола гидробромид – 0,052 мг ипратропия бромид/0,104 мг фенотерола гидробромид).

При проведении вентиляции легких в качестве вспомогательного средства рекомендуемая доза лекарственного средства составляет 12 капель (0,125 мг ипратропия бромид/0,25 мг фенотерола гидробромид).

##### Дети старше 12 лет

Режим дозирования такой же, как и режим дозирования для взрослых.

##### Дети в возрасте 6-12 лет включительно

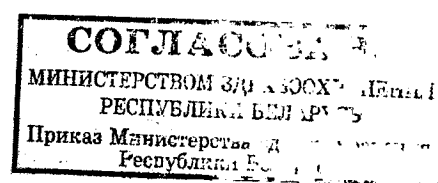
Для снятия симптомов приступа, в зависимости от его тяжести, следует использовать 12-48 капель (0,125 мг ипратропия бромид/0,25 мг фенотерола гидробромид – 0,5 мг ипратропия бромид/1 мг фенотерола гидробромид) лекарственного средства.

Для предупреждения приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном за 10-15 минут до физической нагрузки или до контакта с аллергеном рекомендуется использовать 2-5 капель (0,021 мг ипратропия бромид/0,042 мг фенотерола гидробромид – 0,052 мг ипратропия бромид/0,104 мг фенотерола гидробромид) лекарственного средства.

##### Дети в возрасте до 6 лет

Имеется ограниченный опыт применения комбинации ипратропия бромид и фенотерола в данной возрастной группе. В связи с этим, применение лекарственного средства у детей до 6 лет рекомендуется проводить под наблюдением медицинского персонала. Рекомендуемая доза лекарственного средства 2 капли (0,021 мг ипратропия бромид/0,042 мг фенотерола гидробромид) на 1 кг массы тела, максимально до 12 капель (0,125 мг ипратропия бромид/0,25 мг фенотерола гидробромид).

**Если Вы применили большую дозу лекарственного средства Пульмовент® Комби, чем Вам назначено, немедленно обратитесь к врачу за консультацией, возможно понадобится госпитализация.**



В зависимости от степени **передозировки** могут возникнуть нежелательные реакции, характерные для передозировки  $\beta_2$ -агонистов: ощущение прилива крови к лицу, сонливость, головная боль, увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение сердцебиения, ощущение перебоев в работе сердца, снижение артериального давления вплоть до шока, повышение артериального давления, беспокойство, боль в грудной клетке, возбуждение, возможно появление внеочередных сокращений сердца и выраженного дрожания, особенно в пальцах, но также возможно и всего тела. Возможно повышение уровня глюкозы в крови.

При проглатывании большого количества препарата могут возникнуть нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, включая тошноту и рвоту.

Сообщалось о нарушении баланса электролитов в крови, в том числе снижении уровня калия, при применении фенотерола в дозах, превышающих рекомендуемые, утвержденные по показаниям для комбинации ипратропия бромид и фенотерола.

Симптомы передозировки ипратропия бромид, такие как сухость во рту, нарушение фокусировки глаз, обычно слабо выражены в связи с низким системным воздействием ипратропия при его ингаляционном применении.

***Если Вы применяете лекарственное средство Пульмовент® Комби на регулярной основе, но не по мере необходимости, и очередная ингаляция готового раствора препарата была пропущена, не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную ингаляцию. Осуществите следующую ингаляцию в обычное время без учета пропущенной.***

***Если Вы самостоятельно решите прекратить применение лекарственного средства Пульмовент® Комби, Ваше состояние может ухудшиться. Поэтому не прекращайте применение препарата без консультации врача.***

***Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно использования лекарственного средства Пульмовент® Комби, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу.***

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

- ***Аллергические реакции***

При применении лекарственного средства в редких случаях могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать (см. раздел ***Особые указания и меры предосторожности при применении***).

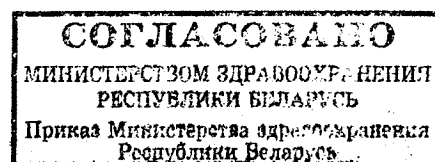
- Как и другие лекарственные средства для ингаляционного применения, Пульмовент® Комби может привести к развитию ***парадоксального бронхоспазма***, опасного для жизни состояния (см. раздел ***Особые указания и меры предосторожности при применении***).

- Как и другие лекарственные средства для ингаляционного применения, Пульмовент® Комби может вызывать симптомы местного раздражения.

К наиболее часто сообщаемым нежелательным реакциям относятся: кашель, сухость во рту, головная боль, дрожь, воспалительный процесс в слизистой оболочке глотки, тошнота, головокружение, нарушение качества голоса (высоты, силы, тембра), увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение сердцебиения, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность.

Перечень нежелательных реакций составлен по данным клинических исследований и применения комбинации ипратропия бромид и фенотерола после регистрации лекарственных средств и выхода их на рынок.

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости:





*Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):* кашель.

*Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):* нервозность, головная боль, дрожь, головокружение, увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение сердцебиения, воспалительный процесс в слизистой оболочке глотки, нарушение качества голоса (высоты, силы, тембра), рвота, тошнота, сухость во рту, повышение систолического артериального давления.

*Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):* анафилактические реакции, реакции повышенной чувствительности, снижение уровня калия в крови, двигательное беспокойство с сильным эмоциональным возбуждением (ажитация), психическое расстройство, глаукома, повышенное внутриглазное давление, нарушение фокусировки глаз на предметах, расширение зрачков, нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, покраснение конъюнктивы, появление цветных кругов вокруг источников света, нарушение ритма сердца, срыв ритма сердца (фибрилляция предсердий), ощущение учащенного сердцебиения иногда с перебоями (суправентрикулярная тахикардия), ишемия миокарда, бронхоспазм, раздражение горла, отек гортани, спазм голосовой щели, парадоксальный бронхоспазм (внезапное быстрое ухудшение дыхания), сухость в горле, воспаление слизистой оболочки в полости рта, воспаление слизистой языка, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, жидкий стул, запор, отек слизистой полости рта, изжога, различные виды сыпи (крапивница, петехии), зуд, ангионевротический отек, повышенная потливость, мышечная слабость, мышечные спазмы, боли в мышцах, задержка мочи, снижение диастолического артериального давления.

*Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):* повышение уровня глюкозы в крови.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):* чрезмерная активность.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Производитель», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности 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 лекарственного средства.*

#### **5. Хранение лекарственного средства Пульмовент® Комби**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 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.

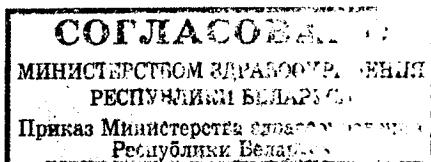
После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

*Действующие вещества:* в 1 мл раствора содержится 0,5 мг фенотерола гидробромида и 0,25 мг ипратропия бромида (в виде ипратропия бромида моногидрата - 0,261 мг).

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

***Внешний вид лекарственного средства Пульмовент® Комби и содержимое упаковки***



Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость. Практически без запаха.  
По 20 мл во флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной для хранения лекарственных средств, укупоренные пробками-капельницами с крышками винтовыми или навинчиваемыми или по 20 мл во флаконы из полиэтилентерефталата или во флаконы для лекарственных средств из литого коричневого стекла, укупоренные крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

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

**7. Производитель**

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

**8. Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь