ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗИВЕНТ ДУО

Торговое название препарата: Изивент Дуо
Действующие вещества (МНН): Ипратропия бромид и сальбутамол
Лекарственная форма: раствор для ингаляций
Состав:
Активные вещества:

Ипратропия бромид моногидрат	0,21 мг.
в пересчете на ипратропия бромид	0,20 мг.
Сальбутамола сульфат	1,2 мг.
в пересчете на сальбутамол	1,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота хлористоводородная, вода для инъекций до 1 мл
Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор
Фармакотерапевтическая группа: Бронхолитическое средство
Код АТХ: R03AL02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Комбинированный препарат с выраженным бронхолитическим эффектом, обусловленным действием входящих в состав ипратропия бромида и сальбутамола.
Ипратропия бромид является антихолинергическим средством. Блокирует М-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева (преимущественно крупных и средних бронхов), подавляет рефлекторную бронхоконстрикцию, уменьшает секрецию желез слизистой оболочки дыхательных путей. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным антагонистом. Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмирующих агентов, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва.
Сальбутамол - бета$_2$-адреномиметик, оказывает действие на гладкую мускулатуру дыхательных путей, вызывая ее расслабление и предотвращая бронхоспазм. Снижает сопротивление в дыхательных путях, увеличивает жизненную емкость легких. Предотвращает высвобождение гистамина, лейкотриенов, простагландина D_2 и других биологически активных веществ из тучных клеток. В рекомендуемых терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на сердечно-сосудистую систему, не вызывает повышения артериального давления. В меньшей степени, по сравнению с лекарственными средствами этой группы, оказывает положительное хроно- и инотропное действие. Вызывает расширение коронарных артерий.
Совместная ингаляция ипратропия бромида и сальбутамола оказывает одновременное местное воздействие на м-холинорецепторы и β_2-адренорецепторы легких, в результате этого усиливается бронхолитический эффект. Системное всасывание при совместной ингаляции ипратропия бромида и сальбутамола не увеличивается.
Фармакокинетика
Ипратропия бромид
Всасывание. Быстро абсорбируется после ингаляции, однако системная биодоступность составляет менее 10% принимаемой дозы.

Распределение и выведение. Связывание с белками плазмы (преимущественно с альбумином и гликопротеином) - 9%. 46% препарата выводится почками. Ипратропия бромид не проникает через ГЭБ.
Сальбутамол
Всасывание. Сальбутамол быстро и полностью абсорбируется после ингаляции. Максимальная концентрация сальбутамола в плазме крови наблюдается через 3 ч.
Распределение и метаболизм. Связывание с белками плазмы - 10%. Сальбутамол проникает через ГЭБ, создавая концентрации, равные примерно 5% концентрации в плазме крови. Подвергается пресистемному метаболизму в печени и кишечной стенке.
Выведение. Период полураспада составляет 3-7 ч. Выводится почками, преимущественно в неизменном виде (30% дозы в течение 24 ч) и в виде неактивного фенолсульфатного метаболита в течение 72 ч и с желчью.

Показания к применению
Бронхоспастический синдром у больных:
- ХОБЛ;
- Бронхиальной астмой.

Способ применения и дозы
Препарат вводят ингаляционно с помощью ингаляторов-небулайзеров или системы для неинвазивной вентиляции легких в режиме положительного давления в дыхательных путях.
Взрослым (в том числе пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет: препарат назначают по 1 небуле (ампуле) 3-4 раза в день в виде ингаляции при помощи небулайзера.
Дети до 12 лет: данные о применении препарата у детей до 12 лет отсутствуют.
Техника использования препарата
1. Подготовить небулайзер согласно инструкции его производителя.
2. Отделить небулу (ампулу) со стерильным раствором от блока, для этого повернуть и потянуть ее.
3. Удерживая небулу (ампулу) вертикально вверх колпачком, отломить колпачок.
4. Выдавить раствор в резервуар небулайзера.
5. Использовать небулайзер согласно инструкции его производителя.
6. Раствор, оставшийся недоиспользованным в камере небулайзера, следует вылить.
7. Тщательно вымыть небулайзер.

Побочные действия
Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, чрезмерная утомляемость, тремор, парестезии, бессонница, нервозность; редко - нарушения координации движений, нарушения со стороны психики и психопатические реакции, такие как дисфория, нарушения памяти, страх, депрессия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - учащенное сердцебиение, тахикардия; нечасто - повышение систолического артериального давления, аритмия; редко - понижение диастолического артериального давления.
Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость во рту, тошнота; нечасто - рвота, извращение вкуса, диарея.
Со стороны дыхательной системы: часто - кашель, дисфония; редко - заложенность носа, стридор, парадоксальный бронхоспазм, одышка.
Со стороны органов чувств: часто - нарушение аккомодации (при попадании препарата в глаза); редко - при попадании в глаза возможны повышение внутриглазного давления, острая боль в глазу, нарушение остроты зрения, мидриаз, инъецированность склеры, гиперемия конъюнктивы, закрытоугольная глаукома.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - тремор; редко - миалгия, мышечные судороги, мышечная слабость, артралгия.
Со стороны мочевыделительной системы: часто - задержка мочи, дизурия.
Со стороны обмена веществ: редко - гипокалиемия, гипергликемия.
Дерматологические реакции: редко - алопеция, потливость.
Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек языка, губ, лица, кожная сыпь (в том числе крапивница, вплоть до гигантской), ларингоспазм, бронхоспазм, зуд, анафилактический шок.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к сальбутамолу, ипратропия бромиду, атропину или их производным.
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- Тахиаритмия;
- I триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет.

С *осторожностью:*

- закрытоугольная глаукома;
- обструкция мочевыводящих путей (в том числе на фоне гиперплазии предстательной железы);
- выраженные органические заболевания сердечно-сосудистой системы;
- феохромоцитома;
- гипертиреоз;
- недостаточно контролируемый сахарный диабет;
- муковисцидоз;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- II и III триместры беременности;
- период лактации (грудного вскармливания).

Лекарственное взаимодействие

Совместное применение дополнительных бета$_2$-адреномиметиков, глюкокортикостероидов (ГКС), антихолинергических средств и производных ксантина может усилить бронхолитическое действие препарата Изивент Дуо на дыхательные пути и вызвать тяжелые побочные эффекты. При сопутствующем лечении бета-адреноблокаторами может наблюдаться значительное снижение эффективности препарата.
Ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты могут усилить бета-адренергическое действие сальбутамола и привести к резкому снижению артериального давления.
Ингаляционный наркоз с применением анестезирующих веществ, содержащих галогенизированные углеводороды, например, галотан, трихлороэтилен и энфлуран, может усугубить побочные эффекты бета$_2$-адреномиметиков на сердечно-сосудистую систему, поэтому требуется тщательный контроль за пациентами. В качестве альтернативы можно прекратить применение препарата Изивент Дуо перед проведением операций.
Теофиллин и другие ксантины повышают вероятность развития тахиаритмий.
Препарат Изивент Дуо, вследствие гипокалиемического эффекта сальбутамола, может усилить действие стимуляторов ЦНС, повысить вероятность гликозидной интоксикации, усилить кардиотропное действие гормонов щитовидной железы.

Возможное увеличение частоты сердечных сокращений и артериального давления на фоне приема препарата Изивент Дуо, может вызвать необходимость коррекции дозы гипотензивных и антиангинальных препаратов.
Диуретики и ГКС усиливают гипокалиемический эффект сальбутамола.
Антихолинергические лекарственные средства увеличивают риск повышения внутриглазного давления.

Особые указания
Во избежание передозировки не рекомендуется превышать максимально допустимую суточную дозу.
Пациентов следует проинструктировать о правильном применении препарата Изивент Дуо с использованием небулайзера и предупредить о недопустимости попадания раствора в глаза.
У пациентов с бронхиальной астмой или средне-тяжелыми формами ХОБЛ симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения.
Необходимо дополнительно проанализировать присоединение или усиление противовоспалительной терапии для контроля воспаления дыхательных путей у больных с бронхиальной астмой и стероидо-зависимыми формами ХОБЛ.
Регулярное применение бета$_2$-адреномиметиков в высоких дозах, в том числе в составе препарата Изивент Дуо, для контроля симптомов бронхиальной обструкции может ухудшить течение заболевания. При нарастании бронхиальной обструкции простое увеличение дозы препарата Изивент Дуо выше рекомендованной на протяжении длительного периода времени является нецелесообразным и даже опасным.
Для профилактики угрожающего жизни ухудшения в течении болезни следует пересмотреть план лечения больного, и, в особенности, степень адекватности противовоспалительной терапии ГКС.
При применении раствора для ингаляций на основе ипратропия бромида вместе с бета$_2$-адреномиметиками редко возникали случаи острой закрытоугольной глаукомы. Боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, появление характерного для глаукомы ореола в сочетании с покраснением глаз от конъюнктивального отека до корнеального отека могут быть расценены как признаки развития острой закрытоугольной глаукомы. В случае если указанные симптомы не исчезают, необходимо начать лечение миотиками в виде глазных капель и немедленно пройти осмотр у специалиста.
Следует объяснить пациенту, что в случае острой, быстро ухудшающейся одышки или явного снижения реакции на препарат необходимо обратиться к врачу.
Лечение бета$_2$-адреномиметиками может привести к выраженной гипокалиемии. Особую осторожность следует проявлять в случаях тяжелой обструкции дыхательных путей, поскольку возникновению гипокалиемии может способствовать сопутствующее лечение производными ксантина, мочегонными средствами и ГКС. Гипокалиемия может привести к повышенному риску аритмии у пациентов, получающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усугубить воздействие гипокалиемии на сердечный ритм. В таких ситуациях рекомендуется проверять концентрацию калия в сыворотке крови.
У пациентов с муковисцидозом препарат Изивент Дуо следует назначать с осторожностью в связи с тем, что возможно появление симптомов нарушения моторики ЖКТ. Такие пациенты должны быть предупреждены о необходимости сообщать врачу о любых изменениях функции ЖКТ.
Если для купирования симптомов бронхиальной обструкции (или бронхоспазмов) требуются большие дозы, чем рекомендовано, следует пересмотреть план лечения больного.

Применение при беременности и кормлении грудью
Не рекомендуется назначать препарат во II и III триместрах беременности и в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает любой возможный риск для плода и младенца
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Данные о влиянии на способность к управлению автотранспортом и/или другими механизмами отсутствуют. Однако, учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны ЦНС, в период лечения препаратом Изивент Дуо следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка
Симптомы проявления передозировки *ипратропия бромида* маловероятны из-за низкого системного всасывания после ингаляции или приема внутрь, поэтому все симптомы передозировки в основном связаны с системным действием сальбутамола.
Симптомы передозировки *сальбутамола* могут включать головную боль, тошноту, рвоту, стенокардию, артериальную гипертензию, артериальную гипотензию, гипокалиемию, гипергликемию, тахикардию, аритмию, боль в груди, тремор, гиперемию, беспокойство, галлюцинации и головокружение.
Лечение: симптоматическое, включая введение кардиоселективных бета-адреноблокаторов. Однако следует учитывать, что данные препараты могут усиливать бронхоспазм.

Форма выпуска
Раствор для ингаляций в небулах (ампулах) из полиэтилена или полипропилена медицинского по 2,5 мл. Небулы вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения
При температуре не выше 25ºС, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель:
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО "Jurabek Laboratories"
Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,
тел/факс: (99878) 150 03 03
Web: www.jurabek.uz