ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗИВЕНТ

Торговое название препарата: Изивент
Действующее вещество (МНН): ипратропия бромид
Лекарственная форма:раствор для ингаляций в ампулах (небулах) по 2 мл.
Состав:
Активное вещество:
Ипратропия бромид моногидрат- 261 мкг
В пересчете на ипратропия бромид- 250 мкг
*Вспомогательные вещества:*натрия хлорид, кислота, вода для инъекций- до 1 мл
Описание: прозрачная, бесцветная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: Бронхолитическое средство
Код АТХ: R03BB01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Бронходилатирующее средство. Блокирует М-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева и подавляет рефлекторнуюбронхоконстрикцию. Имея структурное сходство с молекулой ацетилхолина, является его конкурентным антагонистом. Антихолинергические средства предотвращают увеличение внутриклеточной концентрации ионов кальция, что происходит вследствие взаимодействия ацетилхолина с мускариновыми рецепторами, расположенными в гладких мышцах бронхов.
Высвобождение ионов кальция происходит с помощью вторичных посредников (медиаторов), в число которых входит ИТФ (инозитолатрифосфат) и ДАГ (диацилглицерол). Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмирующих веществ, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва.
При ингаляционном применении, ипратропия бромид, практически не оказывает резорбтивного действия. Бронходилатация, возникающая после ингаляции ипратропия бромида, является, главным образом, следствием местного и специфичного воздействия препарата на легкие, а не результатом его системного влияния. В контролируемых 85-90-дневных исследованиях, проводившихся у пациентов с бронхоспазмом, обусловленным хронической обструктивной болезнью легких, хроническим бронхитом и эмфиземой легких, существенное улучшение функции легких наблюдалось в течение 15 минут, достигало максимума через 1-2 часа и сохранялось до 4-6 часов.
Фармакокинетика
Всасывание
Терапевтический эффект ипратропия бромида является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно фармакокинетическим показателям. После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-30 % от вводимой дозы препарата. Большая часть дозы проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт. Часть дозы препарата, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких

минут). Влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.
Распределение
Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромида, вычислялись на основании его концентраций в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения во время состояния равновесной концентрации (Vdss) составляет примерно 176 л (~2,4 л/кг). Препарат связывается с белками плазмы в минимальной степени (менее чем на 20 %). Ипратропия бромид, являющийся четвертичным соединением аммония, не проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры.
Биотрансформация
Незначительная часть поступившая в общий кровоток метаболизируется путем окисления, главным образом в печени. Известные метаболиты, образующиеся путем гидролиза, дегидратации или отделения гидроксиметильной группы от троповой кислоты, и выводящиеся с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо и считаются неактивными.
Выведение
Период полувыведения во время терминальной фазы составляет примерно 1,6 часа. Общий клиренс ипратропия бромида составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс - 0,9 л/мин. Суммарная почечная экскреция (в течение 6 дней) меченой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 72,1 %, после приема внутрь - 9,3 %, а после ингаляционного применения - 3,2 %. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 6,3 %, после приема внутрь - 88,5 %, а после ингаляционного применения - 69,4 %. Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа.

Показания к применению
-хроническая обструктивная болезнь легких (включая хронический обструктивный бронхит, эмфизему легких);
-бронхиальная астма (легкой и средней степени тяжести), особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
-гиперсекреция бронхиальных желез, бронхоспазм на фоне простудных заболеваний, при хирургических операциях;
-пробы на обратимость бронхообструкции;
-для подготовки дыхательных путей перед введением в аэрозолях антибиотиков, муколитическихлекарственных средств, глюкокортикоидов.

Способ применения и дозы
Режим дозирования подбирается индивидуально. Для обеспечения правильного применения препарата, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
Во время лечения пациенты должны находиться под наблюдением медицинского персонала.
Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу как во время неотложной, так и поддерживающей терапии.
Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении препарата Изивент.
Рекомендуемые режимы дозирования:

Поддерживающее лечение:

Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет:
По 2,0 мл (0,5 мг ипратропия бромида) 3-4 раза в сутки.
Максимальная суточная доза - 8,0 мл (2 мг).
Лечение детей следует проводить под наблюдением медицинского персонала.
Дети от 6 до 12 лет:
по 1,0 мл (0,25 мг ипратропия бромида) 3-4 раза в сутки.
Максимальная суточная доза - 4 мл (1 мг).
Дети до 6 лет: Лечение следует проводить под наблюдением медицинского персонала;
по 0,4 -1,0 мл (0,1-0,25 мг ипратропия бромида) 3-4 раза в сутки.
Максимальная суточная доза - 4 мл (1 мг).
Лечение острого бронхоспазма:
Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 12 лет:
2,0 мл (0,5 мгипратропия бромида); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется индивидуально лечащим врачом.
Изивент может применяться совместно с ингаляционными $ß_2$-адреномиметиками.
Лечение детей следует проводить поднаблюдением медицинского персонала.
Дети от 6 до 12 лет:
1,0 мл (0,25 мгипратропия бромида); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется индивидуально лечащим врачом.
Изивент может применяться совместно с ингаляционными $ß_2$-адреномиметиками.
Дети до 6 лет:
0,4-1,0 мл (0,1- 0,25 мгипратропия бромида); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется индивидуально лечащим врачом.
Изивент может применяться совместно с ингаляционными $ß_2$-адреномиметиками.
Правила применения препарата
Рекомендуемую дозу препарата следует разбавить 0,9% раствором натрия хлорида до достижения объема препарата 3-4 мл, залить в небулайзер и сделать ингаляцию. Препарат следует разбавлять 0,9% раствором натрия хлорида каждый раз непосредственно перед применением, оставшийся после ингаляции раствор выливают.
Дозирование может зависеть от метода ингаляции и вида небулайзера. Длительность ингаляции может контролироваться по расходованию разведенного объема.
Следует соблюдать осторожность с целью предотвращения попадания раствора в глаза. Рекомендуется, чтобы раствор, использующийся с помощью небулайзера, применялся через мундштук. Если мундштук отсутствует и используется маска небулайзера, она должна применяться должным образом.
Изивент, раствор для ингаляций может применяться с использованием различных небулайзеров, имеющихся в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.
Если лечение не приводит к существенному улучшению или если состояние пациента ухудшается, необходима консультация врача для выработки нового плана терапии. В случае неожиданного или быстрого усиления одышки (затруднения дыхания) необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Побочные действия
Изивент, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение.
Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических свойств ипратропиума бромида.
Самыми частыми побочными эффектами, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были головная боль, раздражение глотки, кашель, сухость во рту,

нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошнота и головокружение.
Нарушения со стороны органов дыхания: ларингоспазм, кашель, парадоксальный бронхоспазм;
*Нарушения со стороны сердца:*ощущение сердцебиения, увеличение частоты сердечных сокращений;
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта (запор, диарея, тошнота, рвота).
Нарушения со стороны органа зрения: при попадании ингалируемого ипратропия бромида (применявшегося изолированно или в комбинации с агонистом бета 2-адренорецепторов) в глаза могут возникать: затуманивание зрения, мидриаз,увеличение внутриглазного давления, глаукома, боль в глазах, появление ореола вокруг предметов, гиперемия конъюнктивы, отекроговицы, нарушения аккомодации;
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи (у пациентов с обструктивным поражением мочевыводящих путей повышается риск развития задержки мочи).
Аллергические реакции: возможны кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, отек ротоглотки, анафилаксия).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ипратропию бромиду или к другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к атропину и его производным;

С осторожностью:

- закрытоугольная глаукома;
- обструкция мочевыводящих путей;
- гиперплазия предстательной железы;
- беременность и грудное вскармливание;
- детский возраст (до 6 лет).

Лекарственные взаимодействия

Длительное совместное применение ингаляций препарата Изивент с другими антихолинергическими препаратами не изучалось. Поэтому длительное совместное применение препарата Изивент с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется.
Изивент, раствор для ингаляций может быть использован для комбинированных ингаляций одновременно с амброксолом, раствором для ингаляций, бромгексином, раствором для ингаляций и фенотеролом, раствором для ингаляций.
Бета-адренергические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронхорасширяющий эффект препарата Изивент.
В случае одновременного применения с помощью небулайзера ипратропиума бромида и бета-адреномиметиков у пациентов с остроугольной глаукомой в анамнезе может повышаться риск развития острой глаукомы (см. раздел Особые указания).
Изивент раствор для ингаляций не следует назначать одновременно с ингаляционным раствором кромоглициевой кислоты, учитывая возможность преципитации.
Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

Особые указания

Гиперчувствительность: после применения препарата Изивент могут возникать реакции немедленной гиперчувствительности, на что указывают редкие случаи сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека ротоглотки, бронхоспазма и анафилаксии.
Парадоксальный бронхоспазм:Изивент, как и другие ингаляционные лекарственные препараты, способен вызывать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма применение препарата Изивент следует немедленно прекратить и назначить альтернативную терапию.
Осложнения со стороны глаз:препаратИзивент у пациентов, предрасположенных к развитию остроугольной глаукомы, должен использоваться с осторожностью. Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны глаз (в том числе, о развитии мидриаза, увеличении внутриглазного давления, развитии остроугольной глаукомы, болей в глазах) в тех случаях, когда ингалируемыйипратропия бромид (применявшийся изолированно или в комбинации с агонистом бета 2-адренорецепторов) попадал в глаза. Симптомами острой остроугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаз вследствие инъекции сосудов конъюнктивы и отеком роговицы. Если развивается любая комбинация этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста.
Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении препарата Изивент.
Следует соблюдать осторожность с целью предотвращения попадания раствора в глаза. Рекомендуется, чтобы раствор, использующийся с помощью небулайзера, применялся через мундштук. Если мундштук отсутствует и используется маска небулайзера, она должна применяться должным образом.
Пациенты, предрасположенные к развитию глаукомы, должны предупреждаться о необходимости защиты глаз.
Влияние на функцию почек и мочевыделение: препарат Изивент должен использоваться с осторожностью у пациентов с имеющейся обструкцией мочевыводящих путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря).
Нарушения моторики желудочно-кишечного тракта: пациенты с муковисцидозом могут быть предрасположены к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта.
При необходимости экстренного купирования приступа удушья монотерапия ипратропия бромидом не рекомендуется, т.к. его бронхолитический эффект развивается позднее, чем у бета-адреномиметиков.
Пациента следует информировать о том, что если ингаляции недостаточно эффективны или произошло ухудшение состояния, следует обратиться к врачу для изменения плана лечения. В случае внезапного возникновения и быстрого прогрессирования одышки пациент также должен немедленно обратиться к врачу.
Применение при беременности и лактации
Безопасность применения препарата во время беременности у человека не установлена.
При назначении препарата Изивент, раствора для ингаляций во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения препарата для матери и возможного риска для плода.
В доклинических исследованиях не было обнаружено эмбриотоксических или тератогенных влияний ипратропиума бромида после его ингаляционного применения в дозах, значительно превышающих дозы, рекомендуемые у человека.
Неизвестно, экскретируется ли ипратропия бромид в грудное молоко. Однако маловероятно, что ипратропия бромид, особенно когда он применяется путем ингаляций, может поступать с молоком в организм ребенка в существенных количествах. Но во время применения препарата Изивент кормящим грудью матерям следует соблюдать осторожность.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Влияния препарата на способность к управлению автотранспортом и использованию механизмов специально не изучались. Однако пациентам нужно сообщить, что во время лечения препаратом Изивент они могут испытывать такие нежелательные ощущения, как головокружение, нарушения аккомодации, мидриаз и затуманивание зрения. Поэтому следует рекомендовать соблюдение осторожности во время управления автотранспортом или использования механизмов.

Передозировка
Симптомов специфической передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения Изивента, появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, нарушения зрения, увеличение частоты сердечных сокращений.
Лечение симптоматическое.

Форма выпуска
Раствор для ингаляций в ампулах (небулах) из полиэтилена или полипропилена по 2 мл №10, №20, №30, №40, №50.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель
СП ООО "JurabekLaboratories"
Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,
тел/факс: (99878) 1500303
Web:www.jurabek.uz