

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АТРОВЕНТ Н, 20 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ипратропия бромид

Каждая ингаляционная доза содержит 20 мкг (0,020 мг) ипратропия бромида безводного, что соответствует 21 мкг (0,021 мг) ипратропия бромида моногидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол абсолютный 8,415 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Прозрачная, бесцветная жидкость, свободная от суспендированных частиц.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению.

Хроническая обструктивная болезнь легких, хронический бронхит, эмфизема легких, бронхиальная астма, особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения.

##### Режим дозирования

Дозирование должно осуществляться индивидуально. Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением. Не следует превышать рекомендуемую суточную дозу как во время неотложной, так и поддерживающей терапии.

Если лечение не приводит к существенному улучшению или состояние пациента ухудшается, необходима консультация врача для выработки нового плана терапии. В случае неожиданного или быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) необходимо немедленно проконсультироваться с врачом.

Рекомендуются следующие дозы:

*Взрослые и дети старше 6 лет:*

2 ингаляционные дозы (впрыска) 4 раза в день. Так как потребность в увеличении доз указывает на возможную необходимость применения дополнительных методов лечения,

как правило, не следует применять в течение суток более 12 ингаляционных доз.

Для лечения внезапных обострений хронической обструктивной болезни легких может быть показан раствор АТРОВЕНТ для ингаляций.

У детей в возрасте до 6-ти лет препарат АТРОВЕНТ Н должен применяться только после консультации и под наблюдением врача (вследствие недостаточной информации).

#### Способ применения

Ингаляционно.

Правильное применение существенно для успешной терапии.

Перед **первым** использованием нового ингалятора возьмите ингалятор дном вверх, снимите защитный колпачок и сделайте 2 впрыска в воздух, нажав на дно баллончика два раза.

Каждый раз при использовании дозированного аэрозоля необходимо соблюдать следующие правила:

1. Снять защитный колпачок.
2. Сделать глубокий выдох.
3. Удерживая ингалятор как показано на рис. 1, плотно обхватить губами мундштук.

Стрелка и дно баллончика должны быть направлены вверх.

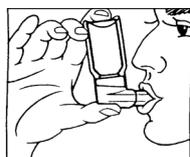


Рис. 1

4. Начать вдох и одновременно сильно нажать на дно баллончика до высвобождения одной ингаляционной дозы. Продолжить медленно вдыхать до максимума и на несколько секунд задержать дыхание. Затем вынуть мундштук изо рта и медленно выдохнуть.

Для получения второй ингаляционной дозы повторить действия с этапа 2.

5. После использования ингалятора надеть защитный колпачок.

6. Если аэрозольный ингалятор не использовался в течение трех дней, то перед его применением следует нажать на клапан один раз.

Баллончик не прозрачен, поэтому определить на глаз, когда он становится пустым, невозможно. Ингалятор содержит **200** ингаляционных доз. После использования всех доз может казаться, что баллончик еще содержит небольшое количество жидкости. Тем не менее, следует заменить ингалятор, так как иначе можно не получить необходимую лечебную дозу.

Количество препарата в вашем ингаляторе может быть проверено следующим способом:

- Встряхните баллончик, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество жидкости.

- Другой способ. Снимите пластмассовый мундштук с баллончика и поместите баллончик в емкость с водой. Содержимое баллончика можно оценить в зависимости от его положения в воде (см. рис. 2).

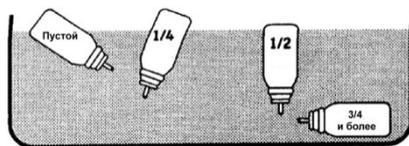


Рис. 2

Очищайте ингалятор по крайней мере один раз в неделю. Важно содержать мундштук ингалятора в чистоте, чтобы не допускать попадания в него препарата, который может заблокировать высвобождение аэрозоля.

Во время очистки сначала снимите защитный колпачок и удалите баллончик из ингалятора. Пропустите через ингалятор струю теплой воды, убедитесь в удалении препарата и/или видимой грязи.

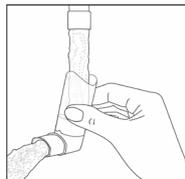


Рис. 3

После очистки встряхните ингалятор и дайте ему высохнуть на воздухе, **не используя** нагревательные приборы. Как только мундштук высохнет, вставьте баллончик в ингалятор и наденьте защитный колпачок.

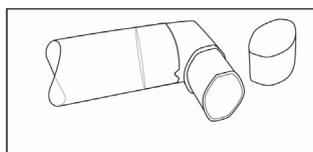


Рис. 4

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Пластмассовый мундштук разработан специально для использования дозированного аэрозоля АТРОВЕНТ Н и служит для точного дозирования данного препарата. Этот мундштук не следует использовать с другими дозированными аэрозолями. Нельзя также использовать дозированный аэрозоль АТРОВЕНТ Н с другими мундштуками.

Аэрозоль в баллончике находится под давлением.

Баллончик нельзя вскрывать или подвергать нагреванию выше 50 °С.

### **4.3. Противопоказания.**

- гиперчувствительность к ипратропия бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к атропину и его производным;
- беременность (I триместр).

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

#### С осторожностью

Закрытоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, муковисцидоз, детский возраст до 6-ти лет, беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания.

#### *Гиперчувствительность*

После применения препарата АТРОВЕНТ Н могут возникать реакции немедленной гиперчувствительности, на что указывают редкие случаи сыпи, крапивницы, ангионевротического отека, отека ротоглотки, бронхоспазма и анафилаксии.

#### *Парадоксальный бронхоспазм*

АТРОВЕНТ Н, как и другие ингаляционные лекарственные препараты, способен вызывать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае возникновения парадоксального бронхоспазма применение препарата АТРОВЕНТ Н следует немедленно прекратить и назначить альтернативную терапию.

#### Особые популяции

##### *Осложнения со стороны глаз*

Препарат АТРОВЕНТ Н у пациентов, предрасположенных к развитию закрытоугольной глаукомы, должен использоваться с осторожностью.

Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны глаз (в том числе о развитии мидриаза, увеличении внутриглазного давления, развитии закрытоугольной глаукомы, болей в глазах) в тех случаях, когда ингалируемый ипратропия бромид (применявшийся изолированно или в комбинации с агонистом  $\beta_2$ -адренорецепторов) попадал в глаза.

Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть: боль или дискомфорт в глазах, нечеткое зрение, 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.

Следует соблюдать осторожность в целях предотвращения попадания аэрозоля в глаза.

Поскольку аэрозоль выделяется из баллончика только при нажатии на него и поступает из мундштука в полость рта, риск его попадания в глаза невелик.

#### *Влияние на функцию почек и мочевыводящих путей*

Препарат АТРОВЕНТ Н 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.

Следует учитывать, что препарат содержит небольшое количество этанола (8,415 мг в одной дозе).

Если ингаляции недостаточно эффективны или произошло ухудшение состояния, следует обратиться к врачу для изменения плана лечения. В случае внезапного возникновения и быстрого прогрессирования одышки также следует немедленно обратиться к врачу.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.**

Длительное совместное применение ингаляций препарата АТРОВЕНТ Н с другими антихолинэргическими препаратами не изучалось. Поэтому длительное совместное применение препарата АТРОВЕНТ Н с другими антихолинэргическими препаратами не рекомендуется.

$\beta$ -адренэргические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронхорасширяющий эффект препарата АТРОВЕНТ Н.

Антихолинэргический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация.**

#### Беременность

Безопасность применения препарата АТРОВЕНТ Н во время беременности у человека не установлена. При назначении препарата во время возможной или подтвержденной беременности следует учитывать соотношение предполагаемой пользы от назначения препарата для матери и возможного риска для плода. Противопоказано применение препарата в I триместре беременности. Назначение препарата во II и III триместрах беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

В доклинических исследованиях не было обнаружено эмбриотоксических или

тератогенных влияний препарата после его ингаляционного применения в дозах, значительно превышающих дозы, рекомендуемые у человека.

#### Лактация

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 АТРОВЕНТ Н кормящим грудью матерям следует соблюдать осторожность.

#### Фертильность

Клинические данные о влиянии ипратропия бромида на фертильность отсутствуют. Во время применения ипратропия бромида в доклинических исследованиях отрицательного воздействия на фертильность обнаружено не было.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов деятельности, так как возможно развитие головокружения, тремора, нарушения аккомодации глаз, миопии и нечеткого зрения.

При возникновении указанных выше нежелательных реакций следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции.**

#### Резюме профиля безопасности

Многие указанные нежелательные реакции могут быть связаны с антихолинэргическими свойствами препарата АТРОВЕНТ Н. АТРОВЕНТ Н, как и любой ингаляционный препарат, может вызывать местное раздражение в горле. Наиболее частые нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях, включали головную боль, раздражение в горле, кашель, сухость во рту, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор, диарею и рвоту), тошноту и головокружение.

#### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); неуточненной частоты (частота не может быть оценена по доступным данным).

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Частота</i>	<i>Описание нежелательной реакции</i>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	нечасто	гиперчувствительность
	нечасто	анафилактическая реакция
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	часто	головная боль
	часто	головокружение
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	нечасто	нечеткое зрение
	нечасто	мидриаз
	нечасто	увеличение внутриглазного давления
	нечасто	глаукома
	нечасто	боль в глазах
	нечасто	появление ореола вокруг предметов
	нечасто	гиперемия конъюнктивы
	редко	нарушение аккомодации
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	нечасто	ощущение сердцебиения
	нечасто	наджелудочковая тахикардия
	редко	фибрилляция предсердий
	редко	увеличение частоты сердечных сокращений
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	часто	раздражение глотки
	часто	кашель
	нечасто	бронхоспазм
	нечасто	парадоксальный бронхоспазм
	нечасто	ларингоспазм
	нечасто	отек глотки
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	часто	сухость во рту
	часто	тошнота
	часто	нарушения моторики желудочно-кишечного тракта
	нечасто	диарея
	нечасто	запор
	нечасто	рвота
	нечасто	стоматит
	нечасто	отек полости рта
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	сыпь
	нечасто	зуд
	нечасто	ангионевротический отек
	редко	крапивница
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	нечасто	задержка мочи

### Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Телефон:

+7 (495) 698-45-38

+7 (499) 578-02-30

Факс:

+7 (495) 698-15-73

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *Республика Беларусь*

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

## **4.9. Передозировка.**

### Симптомы

Симптомов специфической передозировки не выявлено. Учитывая широту терапевтического действия и местный способ применения препарата АТРОВЕНТ Н, 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

Лечение симптоматическое.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства.**

Фармакотерапевтическая группа: М-холиноблокатор.

Код АТХ: R03BB01

### Механизм действия

Бронходилатирующее средство. Блокирует м-холинорецепторы гладкой мускулатуры трахеобронхиального дерева и подавляет рефлекторную бронхоконстрикцию. 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.

### Фармакодинамические эффекты

Высвобождение ионов кальция происходит с помощью вторичных посредников (медиаторов), в число которых входит ИТФ (инозитола трифосфат) и ДАГ (диацилглицерол). Эффективно предупреждает сужение бронхов, возникающее в результате вдыхания сигаретного дыма, холодного воздуха, действия различных бронхоспазмолитических веществ, а также устраняет спазм бронхов, связанный с влиянием блуждающего нерва. При ингаляционном применении практически не оказывает резорбтивного действия. Бронходилатация, возникающая после ингаляции препарата АТРОВЕНТ Н, является, главным образом, следствием местного и специфического воздействия препарата на легкие, а не результатом его системного влияния. Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

### Клиническая эффективность и безопасность

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.

У пациентов с бронхиальной астмой значительное улучшение функции внешнего дыхания отмечается у 51% пациентов.

## **5.2. Фармакокинетические свойства.**

### Абсорбция

Терапевтический эффект препарата АТРОВЕНТ Н 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).

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляет примерно 46% от величины внутривенно вводимой дозы, менее 1% от величины дозы, применяемой внутрь, и примерно 3-13% от величины ингаляционной дозы препарата. Исходя из этих данных, рассчитано, что общая системная биодоступность ипратропия бромид, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромид на системное воздействие незначительно.

### Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромид, 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 ( $V_{dss}$ ) составляет примерно 176 л ( $\approx 2,4$  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 барьер.

### Биотрансформация

После внутривенного введения примерно 60 % дозы 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.

### Элиминация

Период полувыведения во время терминальной фазы составляет примерно 1,6 часа.

Общий клиренс ипратропия бромид 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ.**

этанол абсолютный;

очищенная вода;

лимонная кислота;

тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент).

### **6.2. Несовместимость.**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения).**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении.**

При температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки.**

По 10 мл (200 доз) в баллончик из нержавеющей стали с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании. Баллончик с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне

Тел.: +49 - 6132 - 77 0

Факс: +49 - 6132 - 72 0

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: info.ru@boehringer-ingelheim.com

*Республика Беларусь*

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью «EUROMARSH CORPORATION LP» (Великобритания) в Республике Беларусь

220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Тел: +375 17 242 16 33

Факс: +375 17 242 16 40

Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата АТРОВЕНТ Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eesc.eaeunion.org/>.

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Атровент® Н, 20 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный**

Действующее вещество: 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 или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас или Вашего ребенка 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 Атровент® Н, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Атровент® Н
3. Применение препарата Атровент® Н
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Атровент® Н
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат Атровент® Н, и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Атровент® Н является ипратропия бромид – это лекарственное средство, расширяющее суженные бронхи (бронходилататор).

### **Показания к применению**

Атровент® Н показан к применению для профилактики и лечения одышки у взрослых и детей 6 лет и старше, а также у детей младше 6 лет по решению врача при следующих заболеваниях:

- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- хронический бронхит;
- эмфизема легких (повышенная воздушность тканей легких);
- бронхиальная астма, особенно с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Атровент® Н**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Атровент® Н:**

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на ипратропия бромид, атропин и его производные или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша.

- если Вы беременны (I триместр).

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Атровент® Н проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу**, если во время применения препарата у Вас появилось внезапное, быстро ухудшающееся затрудненное дыхание (усиление одышки). Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком угрожающего для жизни состояния, называемого парадоксальным бронхоспазмом (внезапное появление одышки).

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если какое-либо из следующих состояний относится к Вам или Вашему ребенку:

- нарушения мочевыделения (например, из-за увеличения предстательной железы или пережатия шейки мочевого пузыря);
- муковисцидоз (наследственное заболевание, которое поражает органы, выделяющие слизь), в таком случае возможна предрасположенность к нарушениям функции и моторики желудочно-кишечного тракта.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если после применения препарата Атровент® Н у Вас или Вашего ребенка появились следующие реакции:

- редкие случаи кожной сыпи (экзантемы);
- аллергическая сыпь (крапивница);
- шокоподобные аллергические реакции;
- массивный отек (ангионевротический отек) языка, губ и лица;
- отек ротоглотки;
- затрудненное дыхание, вызванное сужением дыхательных путей или спазм мускулатуры бронхов (бронхоспазм).

#### **Не допускайте попадания препарата в глаза**

При правильном использовании препарата аэрозоль выделяется из баллончика только при нажатии на него и поступает из мундштука сразу в полость рта, поэтому риск его попадания в глаза невелик. При случайном попадании препарата в глаза возможно развитие легких и обратимых осложнений со стороны глаз.

Существует риск развития острого приступа глаукомы, особенно у пациентов с повышенным внутриглазным давлением (закрытоугольной глаукомой), поэтому **незамедлительно обратитесь к офтальмологу, если при попадании препарата в**

**глаза у Вас или Вашего ребенка появились следующие симптомы (один или несколько):**

- боль и дискомфорт в глазах;
- нечеткое зрение;
- ощущение пелены перед глазами, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами;
- покраснение глаз и отек роговицы.

Особую осторожность нужно проявлять, если у Вас предрасположенность к развитию такого заболевания, как закрытоугольная глаукома, которое проявляется повышением внутриглазного давления.

См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

### **Дети и подростки**

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

### **Другие препараты и препарат Атровент® Н**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Длительное применение препарата Атровент® Н с другими антихолинергическими средствами (например, с тиотропия бромидом), не изучалось, следовательно, совместное использование с препаратами этой группы не рекомендуется.

Следующие препараты могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата Атровент® Н:

- β-адренергические средства (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких);
- производные ксантина (например: теофиллин, применяется для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы лёгких).

Следующие препараты могут усиливать антихолинергический эффект (расширение бронхов и возникновение нежелательных реакций) препарата Атровент® Н:

- противопаркинсонические средства (применяются для лечения болезни Паркинсона);
- хинидин (применяется для лечения нарушений ритма сердца);
- трициклические антидепрессанты (применяются для лечения депрессии).

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы **не знаете**, когда следует применять данные препараты с Атровент® Н.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных

выше, спросите об этом у лечащего врача.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Клинических данных о влиянии препарата Атровент® Н на течение беременности и на женщин, кормящих грудью, нет.

Если Вы беременны (находитесь на II или III триместре беременности) или кормите грудью, Ваш лечащий врач может назначить применение препарата Атровент® Н после того, как оценит потенциальную пользу для Вас и возможный риск для плода/ребенка.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности продолжения лечения.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследование по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Во время применения препарата Атровент® Н могут возникать такие нежелательные реакции, как: головокружение, нарушение аккомодации глаз (фокусировка зрения при разной дальности видимости), временное расширение зрачка (мидриаз), нечеткое зрение, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас возникли подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения указанных нежелательных реакций.

### **Препарат Атровент® Н содержит этанол**

Атровент® Н содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на одну дозу.

## **3. Применение препарата Атровент® Н**

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

Препарат Атровент® Н предназначен только для ингаляционного применения!

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые и дети старше 6 лет

Применяйте 2 ингаляционные дозы (2 впрыска) 4 раза в день.

Так как потребность в увеличении доз указывает на возможную необходимость применения дополнительных методов лечения, **не применяйте** более 12 ингаляционных доз в течение суток.

### Дети младше 6 лет

Поскольку в настоящее время недостаточно информации по применению препарата для детей младше 6 лет, ингаляцию препаратом Атровент® Н Вы можете проводить детям только по назначению и под наблюдением врача.

### Важно

В случае неожиданного и быстрого усиления одышки Вам следует немедленно обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Если при назначении лечения улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу для изменения плана лечения.

Не меняйте дозу препарата или схему лечения без предварительной консультации с врачом.

Если у Вас обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), Ваш лечащий врач может назначить препарат Атровент®, раствор для ингаляций.

### **Путь введения и (или) способ применения**

Препарат предназначен для ингаляционного применения.

**Соблюдайте осторожность, чтобы спрей для ингаляции не попал в глаза!**

Перед первым использованием возьмите ингалятор дном вверх, снимите защитный колпачок и сделайте 2 впрыска в воздух, нажав на дно баллончика два раза.

Важно правильное применение дозированного аэрозоля для ингаляций, поэтому каждый раз соблюдайте следующие правила:

1. Снимите защитный колпачок.
2. Сделайте глубокий выдох.
3. Удерживая ингалятор как показано на рис. 1, плотно обхватите губами мундштук. Стрелка и дно баллончика должны быть направлены вверх, а мундштук вниз.

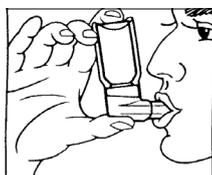


Рис. 1

4. Начните вдох и одновременно сильно нажмите на дно баллончика до высвобождения одной дозы. Продолжайте медленно вдыхать до максимума и на несколько секунд задержите дыхание. Затем выньте мундштук изо рта и медленно выдохните.

Для получения второй ингаляционной дозы повторите действия с этапа 2.

5. После использования ингалятора наденьте защитный колпачок.

6. Если аэрозольный ингалятор Вы не использовали в течение трех дней, то перед его применением нажмите на клапан один раз.

#### Как определить, сколько доз осталось в баллончике по мере использования ингалятора

Ингалятор содержит **200** ингаляционных доз. После использования всех доз может показаться, что баллончик еще содержит небольшое количество жидкости. Тем не менее, замените ингалятор, так как иначе Вы можете не получить необходимую дозу. Количество препарата в Вашем ингаляторе можно проверить следующим способом:

1. Способ 1. Встряхните баллончик, это покажет, осталось ли в нем какое-то количество жидкости.

2. Способ 2. Снимите пластмассовый мундштук с баллончика и поместите баллончик в емкость с водой. Содержимое баллончика можно оценить в зависимости от его положения в воде (см. рис. 2).

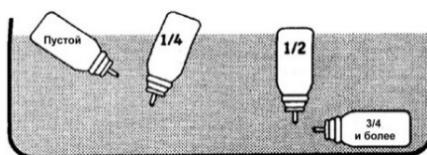


Рис. 2

#### Информация по уходу за ингалятором

Очищайте ингалятор по крайней мере один раз в неделю.

Содержите мундштук ингалятора в чистоте. Для его очистки сначала снимите защитный колпачок и выньте мундштук из баллончика. Промойте мундштук ингалятора теплой водой для удаления видимых загрязнений (Рис.3).

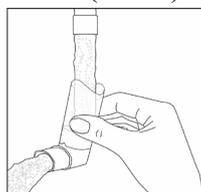


Рис. 3

После очистки встряхните ингалятор и дайте ему высохнуть на воздухе, **не используя** нагревательные приборы. Как только мундштук высохнет, вставьте баллончик в ингалятор и наденьте защитный колпачок.

Мундштук разработан специально для препарата Атровент® Н, поэтому не следует использовать его с другими дозированными аэрозолями для ингаляций. Применяйте препарат Атровент® Н только с поставляемым вместе с препаратом мундштуком.

Аэрозоль в баллончике находится под давлением, его нельзя вскрывать или подвергать нагреванию выше 50 °С.

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 Атровент® Н слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с врачом.**

**Если Вы применяли препарат Атровент® Н больше, чем следовало**

Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение доз не обеспечит Вам дополнительной терапевтической пользы, но может привести к развитию таких нежелательных (побочных) реакций, как сухость во рту, нарушение зрения, увеличение частоты сердечных сокращений.

В случае превышения дозы обратитесь к лечащему врачу для назначения лечения.

**Если Вы забыли принять препарат Атровент® Н**

Не применяйте 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 Атровент® Н**

Если Вы прекратили применение препарата Атровент® Н, у Вас может возникнуть усиление одышки при определенных обстоятельствах. Не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Атровент® Н без консультации с лечащим врачом.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Атровент® Н может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

**Прекратите применение препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас или Вашего ребенка возникли следующие серьезные нежелательные реакции:**

- бронхоспазм или парадоксальный бронхоспазм;
- аллергические реакции (анафилактическая реакция);
- массивный отек (ангионевротический отек) языка, губ и лица.

Оценив Ваше состояние, врач может решить прекратить лечение или снизить дозу.

При возникновении других нежелательных реакций, указанных ниже, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:**

- головная боль;
- головокружение;
- раздражение в горле;

- кашель;
- сухость во рту;
- тошнота;
- нарушения моторики желудочно-кишечного тракта.

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:**

- реакции повышенной чувствительности или аллергические реакции (гиперчувствительность);
- аллергические реакции немедленного типа (анафилактическая реакция);
- нечеткое зрение;
- временное расширение зрачков (мидриаз);
- увеличение внутриглазного давления;
- глаукома;
- боль в глазах;
- появление ореола вокруг предметов или радужных кругов вокруг источника света;
- усиление кровотока в конъюнктиве (гиперемия);
- отек роговицы;
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (наджелудочковая тахикардия);
- затрудненное дыхание, вызванное сужением дыхательных путей (бронхоспазм);
- внезапное появление одышки (парадоксальный бронхоспазм);
- спазмы мышц глотки (ларингоспазм);
- отек глотки;
- ощущение сухости в горле;
- диарея;
- запор;
- рвота;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- отек полости рта;
- кожная сыпь;
- зуд;
- массивный отек языка, губ и лица (ангионевротический отек);
- задержка мочеиспускания.

**Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:**

- нарушение аккомодации (фокусировка зрения при разной дальности видимости);
- фибрилляция предсердий (частая хаотичная электрическая активность предсердий с аритмичными сокращениями желудочков);
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- крапивница.

Как при применении всех ингаляционных препаратов, у некоторых пациентов возможно появление признаков местного раздражения в горле.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация:**

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **Республика Беларусь:**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Министерства

Здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### **5. Хранение препарата Атровент® Н**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на баллончике или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

Не выбрасывайте препарат с бытовыми отходами или в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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

### **Препарат Атровент® Н содержит**

Действующим веществом препарата является ипратропия бромид. Каждая ингаляционная доза содержит 20 мкг (0,020 мг) ипратропия бромида безводного, что соответствует 21 мкг (0,021 мг) ипратропия бромида моногидрата.

Прочими вспомогательными веществами являются: этанол абсолютный, очищенная вода, лимонная кислота, тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент).

### **Внешний вид препарата Атровент® Н и содержимое упаковки**

Аэрозоль для ингаляций дозированных.

Прозрачная, бесцветная жидкость, свободная от суспендированных частиц.

По 10 мл (200 доз) в баллончик из нержавеющей стали с дозирующим клапаном и мундштуком с защитной крышкой с логотипом компании. Баллончик с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### Держатель регистрационного удостоверения:

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Тел.: +49 - 6132 - 77 0

Факс: +49 - 6132 - 72 0

Электронная почта: [info.ru@boehringer-ingenlheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingenlheim.com)

#### Производитель:

Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: [info.ru@boehringer-ingenlheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingenlheim.com)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>