

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Атровент, 0,25 мг/мл, раствор для ингаляций

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: ипратропия бромид

Каждый мл раствора для ингаляций содержит 0,25 мг ипратропия бромида безводного (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид - 0,10 мг (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для ингаляций.

Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость, практически свободная от частиц.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

Препарат Атровент показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев при следующих заболеваниях: 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

(20 капель = около 1 мл, 1 капля = 0,0125 мг ипратропия бромида безводного)

Режим дозирования подбирается 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 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.

Рекомендуется следующий режим дозирования:

### *Поддерживающее лечение*

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг) 3–4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 8,0 мл (2 мг).

### *Острый бронхоспазм*

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Атровент может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -адреномimetиками.

### Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

### Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Лечение детей в возрасте до 12 лет следует проводить под медицинским наблюдением.

### *Поддерживающее лечение*

#### Дети от 6 до 12 лет

По 1,0 мл (20 капель = 0,25 мг) 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

#### Дети до 6 лет

По 0,4-1,0 мл (8-20 капель = 0,1–0,25 мг) 3–4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

### *Острый бронхоспазм*

#### Дети от 6 до 12 лет

По 1,0 мл (20 капель = 0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Атровент может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -адреномimetиками.

#### Дети до 6 лет

По 0,4–1,0 мл (8–20 капель = 0,1–0,25 мг); возможны повторные назначения до стабилизации состояния пациента. Интервал между ингаляциями определяется врачом.

Препарат Атровент может применяться совместно с ингаляционными  $\beta_2$ -адреномimetиками.

### Способ применения

*Для обеспечения правильного применения препарата, пожалуйста, внимательно прочитайте эти инструкции по применению.*

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 расходу разведенного объема.

Атровент может применяться с использованием различных небулайзеров, имеющих в продаже. При использовании централизованной кислородной системы раствор лучше применять при скорости потока 6–8 литров в минуту.

### **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

Закротоугольная глаукома, обструкция мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы; беременность (II и III триместры), период грудного вскармливания, детский возраст (до 6 лет).

Препарат Атровент может быть использован для комбинированных ингаляций одновременно с такими растворами для ингаляций, как амброксола гидрохлорид, бромгексина гидрохлорид и фенотерола гидробромид.

#### Гиперчувствительность

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

#### Парадоксальный бронхоспазм

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

### Осложнения со стороны глаз

Препарат Атровент 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, боли в глазах) в тех случаях, когда ингалируемый ипратропия бромид (применявшийся изолированно или в комбинации с агонистом  $\beta_2$ -адренорецепторов) попадал в глаза.

Симптомами 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 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.

### Влияние на функцию почек и мочевыделение

Препарат Атровент 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.

### Вспомогательные вещества

Препарат содержит консервант бензалкония хлорид, который может вызывать бронхоспазм, проявляющийся свистящим и затрудненным дыханием. Пациенты с астмой подвержены повышенному риску этих нежелательных реакций.

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**

Исследования длительного применения препарата Атровент с другими

антихолинергическими препаратами не проводились. Поэтому длительное совместное применение препарата Атровент с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется.

$\beta$ -адренергические средства и ксантиновые производные могут усиливать бронхорасширяющий эффект препарата Атровент.

В случае одновременного применения с помощью небулайзера ипратропия бромид и  $\beta$ -адреномиметиков у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе может повышаться риск развития закрытоугольной глаукомы (см. раздел 4.3.).

Препарат Атровент не следует назначать одновременно с ингаляционным раствором хромоглициевой кислоты, учитывая возможность преципитации.

Антихолинергический эффект усиливается противопаркинсоническими средствами, хинидином, трициклическими антидепрессантами.

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

##### Беременность

Безопасность применения препарата Атровент 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.

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 кормящим грудью матерям следует соблюдать осторожность.

##### Фертильность

Клинические данные о влиянии ипратропия бромид на фертильность отсутствуют. Во время применения ипратропия бромид 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, мидриаза 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 из перечисленных нежелательных реакций могут быть следствием антихолинергических свойств препарата Атровент. Препарат Атровент, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение. Нежелательные реакции на препарат определялись на основании данных, полученных в клинических исследованиях и в ходе фармакологического надзора за применением препарата после его регистрации.

Самыми частыми нежелательными реакциями, 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.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

<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
	нечасто	отек роговицы
	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
	нечасто	сухость глотки
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	часто	сухость во рту
	часто	тошнота
	часто	нарушение 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

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

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29, +375 (17) 231-85-14

Факс: +375 (17) 252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@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, появление каких-либо серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия, такие как сухость во рту, нарушение зрения, увеличение частоты сердечных сокращений.

##### Лечение

Лечение симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; другие средства для ингаляционного введения, применяемые для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; антихолинергические средства.

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.

##### Фармакодинамические эффекты

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 (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, 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.

#### Дети

Бронхолитическое действие препарата Атровент при лечении острого бронхоспазма у пациентов с бронхиальной астмой наблюдалось в исследованиях с участием детей в возрасте от 6 лет. В большинстве этих исследований препарат применялся в комбинации с ингаляционным бета-агонистом.

Несмотря на ограниченную информацию, имеющиеся данные свидетельствуют о том, что препарат Атровент оказывает лечебное воздействие в отношении бронхоспазма у детей в первые годы жизни с вирусным бронхолитом и бронхолегочной дисплазией.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Терапевтический эффект препарата Атровент является следствием его местного действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не параллельно динамике фармакокинетических показателей.

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 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 бромиды, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7–28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромиды на системное воздействие незначительно.

#### Распределение

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромиды, 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.

Известные метаболиты проявляют либо очень слабое сродство к мускариновым рецепторам, либо сродство отсутствует, поэтому они считаются неактивными.

#### Биотрансформация

После внутривенного введения примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Известные метаболиты образуются путем гидролиза, дегидратации или отделения гидроксиметильной группы троповой кислоты.

#### Элиминация

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

Общий клиренс ипратропия бромиды 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 9,3 % после приема внутрь и 3,2 % после ингаляционного применения. Общая меченая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла 88,5 % после приема внутрь и 69,4 % после ингаляционного применения. Таким образом, экскреция меченой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа.

#### Линейность (нелинейность)

Данные отсутствуют.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Местная и системная переносимость ипратропия бромиды подробно изучена на нескольких видах животных с использованием различных способов применения препарата.

### Токсичность при однократном применении

Острую токсичность препарата после ингаляционного, перорального и внутривенного применения оценивали на нескольких видах грызунов и других видах животных.

При ингаляционном применении минимальная летальная доза у самцов морских свинок составила 199 мг/кг. Смертность не наблюдалась у крыс при применении препарата в максимально технической возможной дозе (0,05 мг/кг после 4 ч применения или 160 ингаляционных доз ипратропия бромида, 0,02 мг/доза).

Значение LD<sub>50</sub> (летальная доза) при пероральном применении для мышей, крыс и кроликов составило 1585 мг/кг, 1925 мг/кг и 1920 мг/кг соответственно. Значение LD<sub>50</sub> при внутривенном введении для мышей, крыс и собак составляло 13,6 мг/кг, 15,8 мг/кг и примерно 18,2 мг/кг соответственно. Клинические признаки выражались в появлении таких нежелательных реакций, как мидриаз, сухость слизистой оболочки рта, одышка, тремор, спазм и/или тахикардия.

### Токсичность при многократном применении

Исследования токсичности при многократном применении препарата проводились на крысах, кроликах, собаках и макаках-резус.

В исследованиях с ингаляционным применением продолжительностью до 6 месяцев у крыс, собак и макак максимальная доза, при которой отсутствовали наблюдаемые нежелательные реакции (NOAEL), составила 0,38 мг/кг/сутки, 0,18 мг/кг/сутки и 0,8 мг/кг/сутки соответственно. У собак наблюдались такие нежелательные реакции, как сухость слизистой оболочки рта и тахикардия. В органах бронхолегочной системы или любых других органах не было выявлено гистопатологических поражений, связанных с применением ипратропия бромида. У крыс доза NOAEL после 18 месяцев перорального применения препарата составила 0,5 мг/кг/сутки.

В исследованиях токсичности при многократном ингаляционном применении препарата у крыс (продолжительность до 6 месяцев) и у собак (продолжительность до 3 месяцев) с применением лекарственных форм другого состава (интраназальная лекарственная форма, альтернативный пропеллент HFA 134a и лактозы порошковой формы) не было получено дополнительной информации по общему профилю токсичности ипратропия бромида.

При интраназальном применении препарата продолжительностью до 6 месяцев максимальная доза, при которой отсутствовали наблюдаемые нежелательные реакции (NOAEL), составила > 0,20 мг/кг/сутки у собак, что подтвердило результаты более ранних исследований с интраназальным введением препарата продолжительностью до 13 недель.

Исследования токсичности ипратропия бромида при многократном применении

продemonстрировали сходство токсикологических профилей для лекарственной формы, содержащей НФА, и обычного состава.

#### Местная переносимость

При ингаляционном применении водного раствора ипратропия бромидом (0,05 мг/кг) у крыс наблюдалась хорошая местная переносимость (однократное применение в течение 4 часов). В исследованиях токсичности при многократном применении ипратропия бромидом была отмечена хорошая местная переносимость.

#### Иммуногенность

У морских свинок не наблюдались активные анафилактические реакции или пассивные кожные анафилактические реакции.

#### Генотоксичность и канцерогенность

Отсутствовали признаки генотоксичности *in vitro* (тест Эймса) и *in vivo* (микроядерный тест, доминантный летальный тест на мышах, цитогенетический анализ на клетках костного мозга китайских хомячков).

В долгосрочных исследованиях у мышей и крыс не было обнаружено онкогенных или канцерогенных эффектов.

#### Репродуктивная и онтогенетическая токсичность

Были проведены исследования по изучению возможного влияния ипратропия бромидом на фертильность, эмбриофетотоксичность, а также пре-/постнатальное развитие на мышах, крысах и кроликах.

При пероральном применении препарата в высоких дозах у крыс (1000 мг/кг/сутки) и у кроликов (125 мг/кг/сутки) была отмечена токсичность препарата для самок животных обоих видов и эмбриофетотоксичность у крыс (приводило к снижению массы плода). Патологии развития, связанные с применением ипратропия бромидом, не наблюдались. Применение дозированного аэрозоля в максимально технически возможных дозах (1,5 мг/кг/сутки у крыс и 1,8 мг/кг/сутки у кроликов) не оказывало нежелательного влияния на репродуктивную функцию.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия хлорид

Хлористоводородная кислота 1n

Вода очищенная.

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

3 года.

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

Хранить при температуре не выше 30 °С, не замораживать.

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

По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) помещают 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**

Особые требования отсутствуют.

## **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](mailto:info.ru@boehringer-ingelheim.com)

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, г. 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](mailto: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./Факс: +375 (17) 242 16 40

Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000272)-(РГ-RU)

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

Дата первой регистрации: 10.06.2021

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Атровент®

0,25 мг/мл, раствор для ингаляций

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®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Атровент®
3. Применение препарата Атровент®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Атровент®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Действующим веществом препарата Атровент® является ипратропия бромид (антихолинергическое средство), расслабляющий мышцы дыхательных путей и вызывающий расширение бронхов.

#### **Показания к применению**

Препарат Атровент® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев при следующих заболеваниях:

- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- хронический бронхит;
- эмфизема легких (повышенная воздушность легких);
- бронхиальная астма.

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

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

### **Противопоказания**

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

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на ипратропия бромид, атропин и его производные или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

- если Вы беременны (I триместр).

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

Перед применением препарата Атровент® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае развития тяжелых нежелательных реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу (см. раздел «4. Возможные нежелательные реакции»).

**Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу**, если Вы испытываете 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 предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из указанных состояний относится к Вам или Вашему ребенку:

- нарушения мочеиспускания (например, из-за пережатия шейки мочевого пузыря вследствие увеличения предстательной железы);
- муковисцидоз (наследственное заболевание, поражающее легкие, поджелудочную железу, железы внешней секреции), в таком случае возможна предрасположенность к нарушениям функции желудочно-кишечного тракта;
- предрасположенность к развитию определенной формы глаукомы (закрываются уголки глаза).

Препарат Атровент® для таких пациентов должен назначаться с осторожностью. Своевременно сообщите о своем состоянии врачу, чтобы он назначил правильное лечение.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если после применения препарата Атровент® у Вас или Вашего ребенка появились следующие реакции:

- кожная сыпь;
- массивный отек языка, губ и лица (ангионевротический отек);
- отек ротоглотки;
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактический шок);
- приступообразное затрудненное дыхание (бронхоспазм).

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

Во время ингаляции через небулайзер препарат Атровент® может попасть в глаза и вызвать осложнения. Для предотвращения попадания раствора в глаза используйте

мундштук или плотно прилегающую маску к лицу (см. раздел «3. Применение препарата Атровент®»).

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;
- появление ореола (свечения) у предметов и цветных пятен перед глазами;
- отек роговицы;
- покраснение глаз;
- повышение внутриглазного давления;
- расширение зрачка (мидриаз).

Если развивается любая комбинация этих симптомов, требуется применение глазных капель по согласованию с врачом.

Особую осторожность следует проявлять, если у Вас имеется предрасположенность к закрытоугольной глаукоме, т. к. появление вышеуказанных симптомов может свидетельствовать о развитии глаукомы.

### **Дети и подростки**

Препарат разрешен к применению у детей и подростков. У детей в возрасте до 12 лет препарат применяется под наблюдением врача.

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

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

Следующие препараты могут усиливать бронхорасширяющее действие препарата Атровент®:

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

### **Не рекомендуется**

- длительное одновременное применение препарата Атровент® с другими антихолинергическими препаратами (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни лёгких) ввиду отсутствия данных;
- одновременное применение препарата Атровент® с ингаляционным раствором кромоглициевой кислоты, т. к. при смешивании растворов возможно образование осадка (реакция преципитации).

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

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

Если у Вас в анамнезе закрытоугольная глаукома, то при одновременном применении препарата Атровент® и β-адреномиметиков (например, препараты для купирования приступа астмы) может повышаться риск развития закрытоугольной глаукомы.

Препарат Атровент® можно использовать для комбинированных ингаляций одновременно с такими растворами для ингаляций, как: амброксола гидрохлорид, бромгексина гидрохлорид, фенотерола гидробромид.

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

### **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 на течение беременности и на женщин, кормящих грудью, нет.

#### Беременность

Не применяйте препарат Атровент® в I триместре беременности.

Если Вы беременны (находитесь на II или III триместре беременности), Вы можете применять препарат, если лечащий врач рекомендовал его, зная о Вашей беременности. Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности продолжения лечения.

#### Грудное вскармливание

Вы можете применять препарат в период грудного вскармливания, если Ваш лечащий врач рекомендовал применять его.

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

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

Во время применения препарата Атровент® могут возникать такие нежелательные реакции, как: головокружение, непроизвольные мышечные сокращения, дрожь (тремор), нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости (нарушение аккомодации глаз), временное расширение зрачка (мидриаз), нечеткое зрение.

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

### **Препарат Атровент® содержит бензалкония хлорид**

Бензалкония хлорид может вызывать парадоксальный бронхоспазм.

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

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

#### **Рекомендуемая доза**

Режим дозирования подбирается индивидуально из расчета 20 капель – около 1 мл (1 капля = 0,0125 мг ипратропия бромид безводного).

Во время лечения пациенты должны находиться под медицинским наблюдением.

#### Поддерживающее лечение

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг) 3 – 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 8,0 мл (2 мг).

#### Острый бронхоспазм

По 2,0 мл (40 капель = 0,5 мг).

#### **Применение у детей и подростков**

Режим дозирования у детей старше 12 лет аналогичен режиму дозирования у взрослых. Вы можете применять препарат у детей до 12 лет только по назначению и под наблюдением врача.

#### Поддерживающее лечение

##### *Дети от 6 до 12 лет*

По 1,0 мл (20 капель = 0,25 мг) 3 – 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

##### *Дети до 6 лет*

По 0,4 – 1,0 мл (8 – 20 капель = 0,1 – 0,25 мг) 3 – 4 раза в день.

Максимальная суточная доза – 4,0 мл (1 мг).

#### Острый бронхоспазм

##### *Дети от 6 до 12 лет*

По 1,0 мл (20 капель = 0,25 мг).

##### *Дети до 6 лет*

По 0,4 – 1,0 мл (8 – 20 капель = 0,1 – 0,25 мг).

### Важно

При остром бронхоспазме Ваш лечащий врач может назначить повторные ингаляции с уточнением интервала между ингаляциями для стабилизации Вашего состояния, а также назначить совместное применение с  $\beta_2$ -адреномиметиками.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Атровент® предназначен только для ингаляционного применения через небулайзер, его нельзя применять внутрь.

Раствор, используемый через небулайзер, необходимо вдыхать через мундштук, либо при отсутствии мундштука использовать плотно прилегающую к лицу маску.

**Соблюдайте осторожность, чтобы раствор не попал Вам в глаза!**

Разведите дозу препарата Атровент®, назначенную лечащим врачом, в 3–4 мл 0,9 % раствора хлорида натрия (физиологический раствор) и используйте ее во время ингаляции через небулайзер.

### Важно

- приготовление раствора всегда выполняйте непосредственно перед ингаляцией;
- утилизируйте остатки разведенного раствора;
- разведенный раствор используйте сразу (не храните его и не готовьте заранее);
- Вы можете использовать любую модель небулайзера для выполнения ингаляций;
- после каждой ингаляции промойте ингалирующее устройство.

### **Продолжительность терапии**

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 применили препарат Атровент® больше, чем следовало**

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

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

### **Если Вы забыли применить препарат Атровент®**

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®**

В таком случае возможно усугубление одышки при определенных обстоятельствах. Поэтому не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Атровент® 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® 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 появились следующие серьезные нежелательные реакции:**

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

- приступообразное затрудненное дыхание, вызванное сужением дыхательных путей или спазмом мускулатуры бронхов (парадоксальный бронхоспазм или бронхоспазм);
- аллергические реакции, такие как массивный отек языка, губ, лица, ротоглотки (ангионевротический отек);
- учащенное сердцебиение (наджелудочковая тахикардия);
- внезапное удушье, вызванное спазмом гортани (ларингоспазм);
- тяжелая жизнеугрожающая аллергическая реакция, признаками которой могут быть головокружение, резкое падение артериального давления, потеря сознания (анафилактическая реакция).

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

- хаотическая электрическая активность предсердий и нерегулярные сокращения желудочков, сопровождающиеся учащенным сердцебиением, ощущением тяжести в груди, одышкой (фибрилляция предсердий).

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

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Атровент®:

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

- головная боль;
- головокружение;
- раздражение глотки;
- кашель;
- сухость во рту;

- тошнота;
- нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (боли в животе, появление диареи, запора и т.д).

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

- гиперчувствительность (аллергическая реакция);
- нечеткое зрение;
- расширение зрачка (мидриаз);
- увеличение внутриглазного давления;
- глаукома;
- боль в глазах;
- появление ореола (свечения) вокруг предметов;
- покраснение в области конъюнктивы глаз (гиперемия конъюнктивы);
- отек роговицы;
- ощущение сердцебиения;
- отек глотки;
- сухость глотки;
- диарея;
- запор;
- рвота;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- отек рта;
- сыпь;
- зуд;
- задержка мочеиспускания.

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

- нарушение фокусировки зрения при разной дальности видимости;
- увеличение частоты сердечных сокращений;
- крапивница (аллергическая реакция).

**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:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800-550-99-03

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

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

### Республика Беларусь:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29, +375 (17) 231-85-14

Факс: +375 (17) 252-53-58

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

<http://www.rceth.by>

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

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 «Годеи до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С, не замораживать.

Срок годности препарата 3 года.

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® содержит**

Действующим веществом является ипратропия бромид.

Каждый мл раствора для ингаляций содержит 0,25 мг ипратропия бромид безводного (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид, динатрия эдетата дигидрат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота 1н, вода очищенная.

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

Раствор для ингаляций.

Прозрачная, бесцветная или почти бесцветная жидкость, практически свободная от частиц.

По 20 мл в стеклянный флакон янтарного цвета с полиэтиленовой капельницей и завинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

### **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-ingelheim.com

### **Производитель**

Институт де Ангели С.Р.Л.,  
Локалита Прулли, н. 103/с, 50066 Реггелло (ФЛ), Италия

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному 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-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./Факс: +375 (17) 242 16 40  
Электронная почта: pv@euromarsh-corporation.com

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

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