

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства СПИРИВА®

Торговое название СПИРИВА®

Международное непатентованное название

Тиотропия бромид

Фармакотерапевтическая группа
Другие ингаляционные препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей. Холиноблокаторы. Код АТС R03BB04

Состав. Одна капсула содержит активное вещество - тиотропия 18 мкг (равное 22,5 мкг тиотропия бромид моногидрата), вспомогательное вещество - моногидрат лактозы (содержит молочный протеин).

Показания к применению. Лечение и профилактика ХОБЛ, в том числе, хронического бронхита и эмфиземы легких, сопровождающиеся одышкой

Способ применения и дозы. Ингаляционно. При использовании СПИРИВЫ в виде ингаляций с помощью ингалятора ХандиХалер рекомендуется принимать одну капсулу в сутки в одно и то же время. Капсулы с препаратом глотать нельзя! Пожилые больные должны принимать СПИРИВУ в рекомендуемых дозах. Пациенты с нарушенной функцией почек могут использовать СПИРИВУ в рекомендуемых дозах. Однако необходимо тщательное наблюдение за больными с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью получающими СПИРИВУ (как и в случае с другими препаратами, экскретирующимися в основном почками). Пациенты с печеночной недостаточностью могут принимать СПИРИВУ в рекомендуемых дозах. Нет данных о применении СПИРИВЫ у новорожденных и детей, не рекомендуется применение препарата в данной возрастной группе.

Побочные действия. Сухость во рту (обычно умеренная), запор, обезвоживание, кандидоз орофарингеальный, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфония, бронхоспазм, кашель, носовое кровотечение, сердцебиение, тахикардия, затрудненное мочеиспускание и задержка мочеиспускания (у мужчин с предрасполагающими факторами), инфекции мочевого тракта, дизурия, сыпь, крапивница, зуд, сухость кожи, гиперчувствительность (включая реакции немедленного типа), головокружение,

бессонница, нечеткое зрение, повышение внутриглазного давления, воспаление суставов. В единичных случаях - кишечная непроходимость, включая паралитический илеус, дисфагия, стоматит, гингивит, воспаление языка, ларингит, фарингит, синусит, суправентрикулярная тахикардия, мерцательная аритмия, ангионевротический отек, инфекции и язва кожи, глаукома. Большинство из приведенных выше побочных реакций могут быть связаны с антихолинергическим действием СПИРИВЫ.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к атропину или его производным (например, ипратропию или окситропию) или к другим компонентам препарата (см. раздел «Состав»). I-й триместр беременности. Детский и подростковый возраст до 18 лет

Особые указания. СПИРИВА – как бронходилататор, применяемый раз в сутки для поддерживающего лечения, не должна использоваться в качестве начальной терапии при острых приступах бронхоспазма, т.е. в неотложных случаях. После ингаляции порошка СПИРИВЫ могут развиваться немедленные реакции повышенной чувствительности. Ингаляция препарата может привести к бронхоспазму. Больных с умеренной или выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин) при приеме СПИРИВЫ следует тщательно наблюдать, как это необходимо и в других случаях назначения лекарств, экскретирующихся преимущественно почками. Пациенты должны быть ознакомлены с правилами использования капсул СПИРИВЫ. Не следует допускать попадания порошка в глаза. Боль в глазу или дискомфорт, нечеткое зрение, зрительные ореолы в сочетании с покраснением глаз, конъюнктивальным застоем и отеком роговицы могут свидетельствовать об остром приступе закрытоугольной глаукомы. При развитии любой комбинации этих симптомов следует немедленно обратиться к специалисту. Применение препаратов, вызывающих миоз, не является эффективным способом лечения в данном случае. СПИРИВУ не следует применять чаще, чем раз в день. Капсулы СПИРИВЫ должны применяться только с прибором ХандиХалер!

С осторожностью. Закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстатель-

ной железы, обструкция шейки мочевого пузыря. Беременность и лактация СПИРИВУ следует применять беременным (II-й и III-й триместр беременности) и кормящим женщинам, только в том случае, если ожидаемая польза превышает любой возможный риск для плода или новорожденного. Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами. Не проводилось исследований по изучению такого влияния. Учитывая случаи головокружения и нечеткости зрения при приеме препарата, следует соблюдать осторожность.

Лекарственные взаимодействия. Сочетанное применение СПИРИВЫ с другими антихолинергическими средствами не рекомендуется. Возможно применение тиотропия в комбинации с другими препаратами, обычно используемыми для лечения ХОБЛ: симпатомиметиками, метилксантинами, пероральными и ингаляционными глюкокортикостероидами.

Передозировка. Симптомы – при применении высоких доз возможны проявления антихолинергического действия: сухость во рту, нарушения аккомодации, увеличение частоты сердечных сокращений. Лечение – симптоматическое. Однако системные антихолинергические побочные эффекты не выявлялись после однократной ингаляционной дозы до 282 мкг тиотропия. Билатеральный конъюнктивит в сочетании с сухостью во рту наблюдались после повторного приема однократной суточной дозы 141 мкг, которые исчезали при продолжении лечения. У пациентов с ХОБЛ, получавших максимально 36 мкг препарата более 4 недель, сухость во рту была единственным побочным эффектом. Острая интоксикация, связанная со случайным приемом капсул внутрь, маловероятна в связи с низкой биодоступностью препарата.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25°

Условия отпуска из аптеки: по рецепту

Перед применением и назначением внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

За дополнительной информацией обращаться: «Представительство «Берингер Ингельхайм Фарма Гес мБХ» в Республике Казахстан»

Адрес: Республика Казахстан, 050008 г. Алматы, пр. Абая, 52
Телефон: +7 (727) 250-00-77
факс: +7 (727) 244-51-77



Человек и Лекарство – Казахстан

Научно-практический
тематический журнал

3(19), 2013

Главный успех
в лечении аллергии –
квалифицированный
специалист

Современные подходы
в лечении ОРЗ

Руководство
по ведению
взрослых пациентов
с инфекциями нижних
дыхательных путей

Клуб пульмонологов
ХОБЛ: новое в лечении

Основные положения
австралийских
рекомендаций SICADA

Клуб аллергологов
Аллергические
заболевания:
системный взгляд



№3 (19), 2013

Пульмонология
Аллергология

АНТИБИОТИК ШИРОКОГО СПЕКТРА ДЕЙСТВИЯ ДЛЯ ЭМПИРИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ

Перед назначением и применением лекарственного препарата следует внимательно прочитать инструкцию!

ОФЛОКСИН

Торговое название

Офлоксин

Международное непатентованное название

Офлоксацин

Лекарственная форма

таблетки, покрытые оболочкой 200 мг, 400 мг, раствор для инфузий во флаконах 100 мл – 2 мг/мл.

Состав

Одна таблетка содержит:
активное вещество — офлоксацин.

Показания к применению

- инфекции дыхательных путей (бронхит, пневмония);
- инфекции ЛОР-органов (синусит, фарингит, средний отит, ларингит);
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- инфекционно-воспалительные заболевания брюшной полости;
- инфекции желчевыводящих путей (за исключением бактериального энтерита);
- инфекции почек (пиелонефрит), мочевыводящих путей (цистит, уретрит);
- инфекции органов малого таза (эндометрит, сальпингит, оофорит, цервицит, параметрит, простатит), половых органов (кольпит, орхит, эпидидимит);
- гонорея;
- хламидиоз;
- септицемия (только для в/в введения);
- менингит;
- профилактика инфекций у больных с нарушением иммунного статуса (в том числе при нейтропении).

Способ применения и дозы

Препарат принимается за полчаса или 1 час до еды и заливается водой. Антациды, лекарства, содержащие Mg, Al, Fe и Zn следует применять не позже, чем за 2 часа до приема офлоксацина, или не раньше, чем через 2 часа после приема офлоксацина.

В зависимости от типа и тяжести инфекции, Офлоксин назначается в течение 7–10 дней.

Взрослые пациенты с нормальной функцией почек.

Обычная индивидуальная доза составляет от 200 до 400 мг офлоксацина (1 таблетка Офлоксина 400, покрытая оболочкой) через каждые 12 часов; также можно применять в один прием всю дневную дозу через каждые 24 часа.

Для лечения цистита офлоксацин назначается в течение 3-х дней.

В отличие от вышеуказанного, в случае простатита лечение продолжается в течение нескольких недель. В случае острой гонореи без осложнений, предпочтительно лечение однократной дозой 400 мг.

Лечение легочной формы туберкулеза, вызванной штаммами микобактерий, резистентными к лекарственным средствам: 400 мг каждые 12 часов в течение 3–12 месяцев в сочетании с другими противотуберкулезными препаратами.

Пациенты старше 60 лет: при нормальной почечной функции коррекция дозы не требуется.

Внутривенно капельно. Дозы подбираются индивидуально в зависимости от локализации и тяжести течения инфекции, а также чувствительности микроорганизмов, общего состояния больного и функции печени и почек.

Внутривенное капельное введение начинают с однократной дозы 200 мг, которую вводят медленно в течение 30–60 мин. При улучшении состояния больного переводят на пероральный прием препарата в той же суточной дозе.

Инфекции мочевыводящих путей — 100 мг 1–2 раза в сутки, инфекции почек и половых органов — от 100 мг 2 раза в сутки до 200 мг 2 раза в сутки, инфекции дыхательных путей, а также ЛОР-органов, инфекции кожи и мягких тканей, инфекции костей и суставов, инфекции брюшной полости, бактериальный энтерит, септические инфекции — 200 мг 2 раза в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 400 мг 2 раза в сутки.

Для профилактики инфекций у больных с выраженным снижением иммунитета — по 400–600 мг/сут. При необходимости в/в капельно — 200 мг в 5% растворе глюкозы. Длительность инфузии — 30 мин. Следует использовать только свежеприготовленные растворы.

Побочные действия

- гастралгия, анорексия, тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, псевдомембранозный энтероколит;
- головная боль, головокружение, неуверенность движений, тремор, судороги, онемение и парестезии конечностей, интенсивные сновидения, «кошмарные» сновидения, психотические реакции, тревожность, состояние возбуждения, фобии, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, повышение внутричерепного давления;
- тендинит, миалгии, артралгии, тендосиновит, разрыв сухожилия;
- нарушение цветовосприятия, диплопия, нарушения вкуса, обоняния, слуха и равновесия;
- тахикардия, снижение артериального давления, вакулит, коллапс;
- кожная сыпь, зуд, крапивница, аллергический пневмонит, аллергический нефрит, эозинофилия, лихорадка, отек Квинке, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона и Лайелла, фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, анафилактический шок;
- точечные кровоизлияния (петехии), дерматит буллезный геморрагический, палудозная сыпь с коркой, свидетельствующие о поражении сосудов (вакулит);
- лейкопения, агранулоцитоз, анемия, тромбоцитопения, панцитопения, гемолитическая и апластическая анемия;
- острый интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, гиперкреатининемия, повышение содержания мочевины;
- дисбактериоз, суперинфекция, гипогликемия (у больных сахарным диабетом), вагинит.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к офлоксацину или любому другому ингредиенту препарата или к противомикробным препаратам, содержащим хинолон;
- пациентам, страдающим от эпилепсии или при снижении у них судорожного порога в т.ч. после черепно-мозговой травмы, инсульта или воспалительных процессов центральной нервной системы;
- детям и подросткам до 18 лет, до завершения роста скелета, т.к. не исключается повреждение хрящей растущего организма;
- беременность и период грудного вскармливания.



Лекарственные взаимодействия

Пищевые продукты, антациды, содержащие Al^{3+} , Ca^{2+} , Mg^{2+} или соли железа, снижают всасывание офлоксацина, образуя нерастворимые комплексы (интервал времени между назначением этих препаратов должен быть не менее 2 ч).

Снижает клиренс теофиллина на 25% (при одновременном применении следует уменьшать дозу теофиллина). Циметидин, фуросемид, метотрексат и препараты, блокирующие канальцевую секрецию повышают концентрацию офлоксацина в плазме.

Особые указания

У детей применяется только при угрозе жизни с учетом предполагаемой пользы и потенциального риска развития побочных эффектов, когда невозможно применить другие менее токсические препараты. Средняя суточная доза в этом случае – 7,5 мг/кг, максимальная – 15 мг/кг.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, дефицитом Lapp лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать Офлоксин, так как в его составе имеется лактоза.

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нельзя употреблять этанол.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток упакованных 200 мг и 400 мг, раствор для инфузий во флаконах 100 мл – 2 мг/мл. Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Производитель

Зентива а.с., Чешская Республика, У Кабеловны 130, 102 37 Прага 10, Должи Мехолупы

РК-ЛС-5-N015639 от 15.02.2010 г.
РК-ЛС-5-N003609 от 15.12.2010 г.
РК-ЛС-5-N009472 от 8.11.2010 г.
Разрешение на рекламу № 32-98 от 10.02.2012 г.



К2.016.11.02.01



Показания к применению

- Острый и хронический бронхит
- Трахеит, ларингит, фарингит
- Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)
- Бронхиальная астма с затруднением отхождения мокроты

Способ применения и дозы

Таблетки

Внутрь, во время приема пищи, с небольшим количеством жидкости. Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таб X 3 раза в сутки в первые 2–3 дня, затем по 1 таб X 2 раза в сутки или по 1/2 таб X 3 раза в сутки, детям 6–12 лет – по 1/2 таб X 2–3 раза в сутки. Не рекомендуется применять без врачебного назначения более чем в течение 4–5 дней.

Капли

Взрослым и детям старше 12 лет назначают: 30 мг (4 мл раствора) 3 раза в день, т.е. 140 капель 3 раза в день. Детям от 6 до 12 лет: 15 мг (2 мл раствора) 2–3 раза в день, т.е. 70 капель 2–3 раза в день. Детям от 2 до 6 лет: 7,5 мг (1 мл раствора) 3 раза в день, т.е. 35 капель 3 раза в день. Детям до 2 лет: 7,5 мг (1 мл раствора) 2 раза в день, т.е. 35 капель 2 раза в день. Длительность лечения препаратом Амбросан капли определяется индивидуально в зависимости от показаний и характера заболеваний.

АМБРОСАН® - средство от кашля

Амброксол

Теперь и в каплях

Побочное действие

Обычно хорошо переносится. Редко: аллергическая реакция, диарея, сухость во рту и дыхательных путях, экзантемы, дизурия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амброксолу или другим компонентам препарата. Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения. I триместр беременности и период лактации. Таблетки детям до 6 лет.

Особые указания

Беременная и кормящая грудью женщина может употреблять препарат только по рекомендации врача.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению

