

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.

Человек и Лекарство – Казахстан

Научно-практический тематический журнал

Резолюция 4-го Национального Конгресса по болезням органов дыхания и 8-го заседания Президиума GARD-WHO

Терапия ХОБЛ: вчера, сегодня, завтра

Клинические рекомендации Американского общества инфекционистов по лечению острого бактериального риносинусита у взрослых и детей

«Язык одышки» – новый метод диагностики бронхолегочных заболеваний

Современные антигистаминные препараты: выбор в изобилии предложений

№10 (26), 2013

Пульмонология
Аллергология

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

 Boehringer
Ingelheim

10(26), 2013

Человек и Лекарство – Казахстан

ИНСПИРОН

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан
от 13.05.2013 г. №446

Торговое название

Инспирон

Международное непатентованное название

Фенспирид

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с пролонгированным высвобождением, 80 мг.

Состав

1 таблетка содержит:

активного вещества: фенспирида гидрохлорида, в пересчете на 100% вещество 80 мг;
вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат; гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); повидон; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат;

состав оболочки: смесь для покрытия «Opadry II WHITE» 33G28707

(гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); титана диоксид (E171); лактозы моногидрат; полиэтиленгликоль (макрогол) 3000; триацетин).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью. На разломе видно ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний дыхательных путей. Другие препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей для системного использования. Фенспирид.

Код АТХ R03D X03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Максимальная концентрация в плазме крови достигается в среднем через 6 часов после перорального приема. Период полувыведения – 12 часов. Фенспирид выводится из организма преимущественно с мочой.

Фармакодинамика

Инспирон обладает бронхолитическим и противовоспалительными свойствами, обусловленными взаимодействием нескольких взаимосвязанных механизмов: блокирует H₁-гистаминовые рецепторы и оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру бронхов; оказывает противовоспалительное действие, которое приводит к уменьшению продуцирования провоспалительных факторов (цитокинов, TNF-α, производных арахидоновой кислоты).

лоты, простагландинов, лейкотриенов, тромбоксана, свободных радикалов), некоторые из которых также оказывают бронхоконстрикторное действие.

Показания к применению

Кашель при заболеваниях верхних и нижних дыхательных путей:

- ринофарингиты и ларингиты
- отиты и синуситы
- ринотрахеобронхиты
- бронхиты
- корь
- грипп

В качестве поддерживающей терапии при астме и ее осложнениях.

Способ применения и дозы

Рекомендовано применять взрослым.

Для перорального применения.

Принимать перед едой.

Суточная доза. Обычная рекомендованная терапевтическая доза для лечения хронических воспалительных процессов составляет 2 таблетки в сутки (утром и вечером).

Для усиления эффекта и/или в случае острых заболеваний – 3 таблетки в сутки (утром, днем и вечером).

Курс лечения. Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Детям препарат применяют только в виде сиропа.

Побочные действия

По частоте возникновения побочные реакции разделяются на такие категории: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – умеренная синусовая тахикардия, которая уменьшается после снижения дозы.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – расстройства пищеварения, тошнота, боль в желудке, частота неизвестна – диарея, рвота.

Со стороны нервной системы: редко – сонливость.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – эритема, фиксированная пигментная эритема, сыпь, крапивница, отек Квинке, частота неизвестна – зуд.

Общие нарушения: астения (слабость), утомляемость.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фенспириду или любому из компонентов препарата.

Лекарственные взаимодействия

Поскольку фенспирид повышает седативный эффект H₁-антигистаминных препаратов, не рекомендуется комбинировать его с седативными препаратами и алкоголем.

Особые указания

Лечение препаратом не заменяет антибиотикотерапии.



Инспирон следует применять с осторожностью пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.
Беременность и период кормления грудью
Не рекомендуется применять препарат в период беременности или кормления грудью.
Применение в педиатрии
Данную лекарственную форму не применяют в педиатрической практике.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Инспирон может вызывать сонливость, следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами, особенно в начале терапии.

Передозировка

При приеме большого количества препарата могут наблюдаться сонливость или возбуждение, тошнота, рвота, синусовая тахикардия.

Лечение. Необходимо промыть желудок, провести мониторинг электрокардиограммы. Применить симптоматическую терапию.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке их пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ОАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

АЦЦ®

Жөтелден арылуға көмектеседі!

Поможет избавиться от кашля!



Қолданылуы: қақырық түзілуі мен тасымалдануының бұзылулары қатар жүретін бронх пен өкпенің жедел ауруларында секретолитикалық ем жүргізгенде.

Қолдану тәсілі мен дозалары: Ересектер мен 14 және одан үлкен жастағы жасөспірімдерге: 1 көпіршітін таблеткадан күніне 2-3. 6-дан 14 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге: ½ көпіршітін таблеткадан – күніне 3-4 рет. 2-ден 5 жасқа дейінгі балаларға: ½ көпіршітін таблеткадан – күніне 2-3 рет. Көпіршітін таблеткаларды бір стақан суға ерітіп, тамақтан кейін қолданады.

Маңыздысы: жәткілікті сұйықтықпен ішу қажет.

Жағымсыз әсерлері: сирек (≥0,1%-<1%) – стоматит, диарея, құсу, қыжыл мен жүректің айнуы.

Қолдануға болмайтын жағдайлар: ацетилцистеинге немесе препараттың кез-келген басқа компонентіне асқын сезімталдықта; 2 жасқа дейінгі балаларға.

Айрықша нұсқаулар: АЦЦ препаратын жүктілік пен лактация кезеңінде тағайындамау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары: Рецептісіз.

Қолданар алдында медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысып шығыңыз.

25.12.2008ж. ҚР-ДЗ-5 №013196, 20.09.2013ж. № 4300 рұқсаттама «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» АҚ өкілдігі
Қазақстан Республикасында, 050051, Алматы қ., Луганский к-сі.,96
Тел.: +7 (727) 258 10 48 Факс: +7 (727) 258 10 47
E-mail: kzsds.drugsafety@sandoz.com

Показания к применению: секретолитическая терапия при острых и хронических заболеваниях бронхов и лёгких, сопровождающиеся нарушением образования и транспортировки мокроты.

Способ применения и дозировка: Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше: по 1 шипучей таблетке 2-3 раза в день. Дети и подростки в возрасте от 6 до 14 лет: по ½ шипучей таблетки 3-4 раза в день. Дети в возрасте от 2 до 5 лет: по ½ шипучей таблетки 2-3 раза в день. Шипучие таблетки предварительно растворяют в стакане воды, принимают после еды.

Важно: обязателен достаточный приём жидкости.

Побочные действия: редко (≥0,1%-<1%) – стоматит, диарея, рвота, изжога и тошнота.

Противопоказания: гиперчувствительность к ацетилцистеину или любому другому из компонентов препарата; детский возраст до 2-х лет.

Особые указания: назначение АЦЦ во время беременности и лактации не рекомендуется.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

РК-ЛС-5 №013196 от 25.12.2008г. Разрешение № 4300 от 20.09.2013г. Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» в Республике Казахстан, 050051, г. Алматы, ул. Луганского, 96
Тел.: +7 (727) 258 10 48 Факс: +7 (727) 258 10 47
E-mail: kzsds.drugsafety@sandoz.com