

# Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства СПИРИВА®

## Торговое название СПИРИВА®

### Международное непатентованное название

Тиотропия бромид

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

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

**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 применять одну капсулу в сутки в одно и то же время. Капсулы с препаратом нельзя глотать! 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 су-

ставов. В единичных случаях - кишечная непроходимость, включая паралитический илеус, дисфагия, стоматит, гингивит, глосит, 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»). 1-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  $\leq 50$  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 предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря. *Фертильность, беременность и лактация.* СПИРИВУ следует применять беременным (2-й и 3-й триместр беремен-

ности) 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. 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.

**Лечение:** симптоматическое.

**Условия хранения.** Хранить при температуре не выше 25° С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптеки:** по рецепту.

**Срок хранения** 2 года. Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке. После вскрытия контурной упаковки препарат использовать в течение 9 дней.

*Перед применением и назначением внимательно ознакомьтесь с инструкцией.*

# Человек и Лекарство – Казахстан

Научно-практический  
специализированный  
тематический журнал

Таир Нурпеисов:  
О некоторых аспектах  
современной  
казахстанской  
аллергологии

Хроническая  
обструктивная болезнь  
легких: обновленные  
протоколы диагностики  
и лечения

Политика рациональной  
антибактериальной  
терапии обострения ХОБЛ

Острые респираторные  
инфекции у детей:  
принципы рациональной  
терапии

Интерстициальные  
заболевания легких:  
точка зрения  
практического врача



№11 (42), 2014

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





УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан от 25 февраля 2013 г. №198

**Торговое название** БЕРОДУАЛ<sup>®</sup>

**Лекарственная форма** Аэрозоль для ингаляций дозированный, 200 доз, 10 мл

**Состав** Одна доза препарата содержит активные вещества: ипратропия бромид моногидрат 0,021 мг (эквивалентно ипратропия бромиду 0,020 мг), фенотерол гидробромид 0,050 мг, вспомогательные вещества: спирт этиловый абсолютный, кислота лимонная безводная, тетрафторэтан (HFA 134a, пропеллент), вода очищенная.

**Фармакологические свойства. Фармакокинетика.** Терапевтический эффект при комбинировании интратрахеальной бромиды и фенололора гидробромида достигается за счет местного действия в дыхательных путях. Фармакодинамика бронходилатации не связана с фармакокинетикой активных компонентов препарата. После ингаляции в дыхательных путях оседает от 10 до 39% дозы. Часть дозы, оседающая в легких, быстро достигает кровотока (в течение нескольких минут), а количество действующего вещества, остающегося в ротовой части, попадает внутрь постепенно через ЖКТ. Таким образом, системное воздействие определяется как пероральной биодоступностью, так и легочной. Почечная экскреция для обоих действующих веществ составляет 24 ч. Нет подтвержденных данных о том, что фармакокинетика двух компонентов в комбинации отличается от фармакокинетики каждого компонента по отдельности. **Фенолора гидробромид** Понаваша отличается от части препарата большей частью метаболизируется с образованием сульфат-конъюгатов. Абсолютная биодоступность низкая, около 1.5%. После ингаляции, примерно 1% вдыхаемой дозы выделяется за 24 часа с мочой в виде свободного фенололора. Общая системная биодоступность – 7%. Связь с белками плазмы крови – 40%. Общий клиренс фенололора составляет 1.8 л/мин, а почечный клиренс – 0.27 л/мин. Фенололор и его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер. Общая экскреция с мочой за 48 часов составляет 39% от дозы, через ЖКТ – 40.2% от дозы. **Интратрахеальная бромид** Совокупная почечная экскреция интратрахеальной бромиды за сутки – от 3 до 13%. Общая системная биодоступность от 7 до 28%. Связь с белками плазмы крови составляет 20%. Интратрахеальная бромид не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения интратрахеальной бромиды составляет 2.3 л/мин, а почечный клиренс – 0.9 л/мин. Совокупная почечная экскреция за 6 дней – 1.6 л. Общий клиренс – 2.3 л/мин, а почечный клиренс – 0.9 л/мин. Совокупная почечная экскреция за 6 дней – 1.6 л.

Фенотерол гидроабсорбент расслабляет гладкую мускулатуру бронхов и сосудов и противодействует развитию бронхоспастических реакций, обусловленных влиянием гистамина, метанолина, холодного воздуха и аллергенов (реакции гиперчувствительности немедленного типа). Сразу после назначения фенотерол блокирует высвобождение бронхоконстрикторных медиаторов воспаления из тучных клеток. Применение более высоких доз фенотерола увеличивает мукоцилиарный клиренс. При более высоких концентрациях фенотерола в плазме крови, ингибируется сократимость матки. Также при использовании более высоких доз наблюдаются метаболические эффекты: липолиз, гипогликемия, гипертриглицемия и гипотриглицемия. Гипотриглицемия обусловлена главным образом повышенным потреблением ионов кальция скелетной мускулатурой. Бета-адренергические воздействия на сердце, такие как увеличение частоты и силы сердечных сокращений являются следствием влияния фенотерола на сосуды, стимуляции бета-адренорецепторов миокарда и, при использовании доз, превышающих терапевтическую, бета-адренорецепторов. Как и при использовании других бета-адренергических препаратов, отмечалось удлинение интервала QT при использовании высоких доз. Самым часто наблюдаемым эффектом бета-агонистов является тремор. В отличие от воздействия на гладкие мышцы бронхов к системным влияниям бета-агонистов может развиваться толерантность. При совместном применении ипратропия бромид и фенотерола, бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается бронхолитический эффект и обеспечивается большая сила терапевтического действия при бронхологических заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза бета-адренергического компонента, что облегчает индивидуальное дозирование препарата и способствует минимизации нежелательных реакций. Значительное улучшение функции легких (увеличение объема форсированного выдоха за 1 сек (ОФВ<sub>1</sub>) и средней объемной скорости форсированного выдоха на 15% и более) у больных хронической обструктивной болезнью легких с приступами бронхоспазма наступает в течение 15 минут, максимальный эффект достигается через 1-2 часа и продолжается у большинства пациентов до 6 часов после введения. У 40% пациентов с бронхоспазмом, связанным с бронхиальной астмой, отмечается значительное улучшение в функции легких (увеличение ОФВ<sub>1</sub> на 15% и более) при острой бронхоконстрикции БЕРОДУАЛ эффективен сразу после введения и, поэтому, также применим для лечения острых приступов астмы.

**Способ применения и дозы.** Дозу следует подбирать индивидуально. При отсутствии иных рекомендаций врача, рекомендуется применение следующих доз. Взрослые и дети старше 6 лет. Лечение приступов: В большинстве случаев для купирования симптомов достаточно двух ингаляционных доз аэрозоля. Если в течение 5 минут облегчения дыхания не наступило, можно использовать дополнительные 2 ингаляционные дозы. Если эффект отсутствует после четырех ингаляционных доз, и требуются дополнительные ингаляции, следует без промедления обратиться за медицинской помощью. **Прерывистая и длительная терапия.** По 1-2 ингаляции на один прием, максимум до 8 ингаляций в день (в среднем по 1-2 ингаляции 3 раза в день). **Дозированный аэрозоль БЕРОДУЛИН у детей** следует применять только по назначению врача и под контролем взрослых. Пациенты должны быть инструктированы о правильном использовании дозированного аэрозоля. Перед использованием дозированного аэрозоля в первый раз, встряхните баллон, снимите защитный колпачок и дважды нажмите на клапан аэрозоля.

**Общие указания** В случае внезапного появления и быстрого прогрессирования одышки (затрудненное дыхание) следует без промедления обратиться к врачу. **Длительное применение:** у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или легкими формами хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения. У пациентов с бронхиальной астмой или стероидозависимыми формами ХОБЛ следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания. Регулярное использование возрастающих доз препаратов, содержащих бета<sub>2</sub>-агонисты, таких как БЕРОДУАЛ Н, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции простое увеличение дозы бета<sub>2</sub>-агонистов, в том числе БЕРОДУАЛа Н, больше рекомендуемой в течение длительного времени, не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающего жизни ухудшения течения заболевания следует рассмотреть вопрос о пересмотре плана лечения пациента и адекватной противовоспалительной терапии ингаляционными глюкокортикостероидами. Другие симпатомиметические бронходилататоры следует назначать одновременно с БЕРОДУАЛОМ Н только под медицинским наблюдением. С осторожностью назначают (после проведения тщательного анализа соотношения риска – ожидаемой пользы): сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда, тяжелые органические заболевания сердца и сосудов, гипертиреоз, феохромоцитома, закрытоугольная глаукома, гипертрофия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз, детский возраст. Симпатомиметические средства, в том числе БЕРОДУАЛ Н, могут влиять на сердечно-сосудистую систему. Имеются данные, свидетельствующие о редких случаях миокардиальной ишемии, связанных с приемом бета<sub>2</sub>-агонистов. Пациенты с основным тяжелым заболеванием сердца (напр. ишемической болезнью сердца, аритмией или тяжелой сердечной недостаточностью), принимающие БЕРОДУАЛ Н, должны быть предупреждены о необходимости обращения за медицинской помощью в случае появления у них боли в груди или других симптомов ухудшения состояния, связанного с заболеванием сердца. Необходимо уделить внимание оценке таких симптомов, как затруднение дыхания и боль в груди, так как они могут быть либо респираторного, либо сердечного происхождения. При назначении бета<sub>2</sub>-агонистов возможно развитие выраженной гипоталемии. Если представлены отдельные отчеты об офтальмологических осложнениях таких, как: миопия, повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома, боль в глазах в тех случаях, когда аэрозоль ипротропия бромидом отдельно или в сочетании с адренергическим бета<sub>2</sub>-агонистом, попадал на слизистую оболочку глаз. Пациентов следует подробно проинструктировать в отношении правил использования дозированного аэрозольного ингалятора БЕРОДУАЛ Н и предупредить о мерах по защите глаз. Боль в глазу, нечеткое зрение, ощущение появления ореола или цветных пятен перед глазами в сочетании с покраснением глаза в виде конъюнктивальной или корневальной инъекции могут быть признаками острого приступа закрытоугольной глаукомы. При появлении перечисленных симптомов в любом сочетании следует начать лечение глазными каплями, вызывающими смещение зрачка и без промедления обратиться за специализированной медицинской помощью. У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики желудочно-кишечного тракта. Применение препарата БЕРОДУАЛ Н может дать положительную реакцию на фенотерол при прохождении тестов на неклинические злоупотребление психоактивными веществами (напр. для выявления результативности спортивной подготовки, применением допинга). **Фертильность, беременность и период лактации** Существующий клинический опыт показал, что фенотерол и ипротропия бромид не оказывают отрицательного действия на беременность. Тем не менее, необходимо соблюдать обычные меры предосторожности, связанные с применением лекарственных препаратов во время беременности. Следует принимать во внимание ингибирующее влияние БЕРОДУАЛа Н на сократимость матки. Фенотерола гидробромид может проникать в грудное молоко, в отношении ипротропии такие данные не получены. Учитывая способность многих лекарственных препаратов проникать в грудное молоко, следует соблюдать осторожность при назначении БЕРОДУАЛа Н женщинам, кормящим грудью. Исследования влияния при комбинированном применении фенотерола гидробромидом и ипротропия бромидом на фертильность человека не проводились. Однако данные клинических исследований показали отсутствие отрицательного влияния на фертильность человека фенотерола гидробромидом и ипротропия бромидом по отдельности. Особенности влияния лекарственных средств на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами Исследования влияния препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. Тем не менее, необходимо информировать пациентов о возможных побочных действиях: головокружение, тремор, нарушение аккомодации, расширение зрачка и ухудшение остроты зрения во время приема БЕРОДУАЛа Н и рекомендовать соблюдать осторожность при вождении автомобиля или управлении механизмами. В случае появления у пациентов вышеуказанных побочных эффектов, следует избегать выполнения таких потенциально опасных для них операций, как управление транспортным средством или работ, требующих точной координации движений и быстрой психомотивных реакций.

**Условия хранения** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°

**Производитель** Берингер Ингельхайм Фарма ГмБХ и Ко.КГ, Бингерштрассе, 173,

\* ДЕТЯМ С МАССОЙ ТЕЛА ДО 8 КГ ДОЗУ НЕОБХОДИМО РАССЧИТЫВАТЬ НА КИЛОГРАММ МАССЫ ТЕЛА (10 – 30 МГ/КГ/СУТОК)

**Лекарственные взаимодействия:**

РК – ЛС – 5 - №016562 от 15.09.2010; РК – ЛС – 5 - №016564 от 15.09.2010  
Разрешение № 3383 от 17.05.2012г.

Длительность лечения определяется индивидуально, по клинической эффективности.

эффективности.

---

За дополнительной информацией обращайтесь в представительство компании-производителя

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от лиц, пострадавших от последствий загрязнения окружающей среды, и иных требований — **Адрес: г. Алматы, ул. Байтурсынова, 149, в/здание 3, 4-й этаж, Комитет по экологической, санитарно-защитной и радиационной безопасности**

Представительство Абботт Лабс Л.А. в Республике Казахстан  
Адрес: г. Алматы, ул. Б. Момышұлы 417/2, 5-й этаж, кабинет 502

г. Алматы, пр. Достык 117/В, БЦ Хан Генри 2  
8 707 044 35 44, факс 8 707 044 30 44

телефон: +7 727 244 75 44, факс: +7 727 244 76 44  
e-mail: info@kzpp.kz, ksp@kzpp.kz, ksp@kzpp.kz

ИНФОРМАЦИЯ

an: aapec, pvqa.k2@atdott.com

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ



**Abbott**  
A Promise for Life

PR-KZ-KLA-10(09/14)