Инструкция по применению
Тиотропиум-Натив капсулы с порошком для ингаляций 18 мкг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Натива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Тиотропия бромид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 18 мкг
Срок годности: 24.0

Описание

Твердые капсулы №3, прозрачные бесцветные или со слегка желтоватым оттенком. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Тиотропия бромид

Состав

Состав на одну капсулу: Действующее вещество: Тиотропия бромида моногидрат 22,5 мкг (в пересчете на тиотропий) 18 мкг Вспомогательные вещества: Натрия бензоат 20 мкг Лактозы моногидрат 10 мг Капсула твёрдая: Гипромеллоза 100%

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание При ингаляционном способе введения абсолютная биодоступность тиотропия бромида составляет около 19 %, что свидетельствует о высокой биодоступности фракции действующего вещества, достигающей легких. Максимальная концентрация тиотропия бромида в плазме крови (Cmax) после ингаляции достигается через 5-7 минут. Cmax тиотропия бромида в плазме крови в равновесном состоянии у пациентов с ХОБЛ составляет около 12 пг/мл и быстро снижается, что указывает на мультикомпартментный тип распределения тиотропия бромида. В равновесном состоянии базальная концентрация тиотропия бромида в плазме крови составляет около 1,71 пг/мл. Распределение Связывание тиотропия бромида с белками плазмы крови составляет 72% от принятой дозы препарата, объем распределения равен 32 л/кг. Тиотропия бромид не проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизм Степень биотрансформации незначительна. тиотропия бромид подвергается неферментативному расщеплению по эфирным связям до этанол-N-метилскопина и дитиенилгликолиевой кислоты, которые не связываются с мускариновыми рецепторами. тиотропия бромид (Выведение Период полувыведения (T1/2) тиотропия бромида после ингаляции варьирует от 27 до 45 часов. Общий клиренс при внутривенном введении здоровым добровольцам составляет 880 мл/мин. тиотропия бромид после внутривенного введения в основном выводится почками в неизмененном виде - 74%. После ингаляции почечная экскреция в равновесном состоянии составляет 7% в сутки от дозы, оставшаяся невсосавшаяся часть выводится через кишечник. Почечный клиренс тиотропия бромида превышает клиренс креатинина, что, свидетельствует о канальцевой секреции тиотропия бромида. После длительного приема тиотропия бромида однократно в сутки пациентами с ХОБЛ фармакокинетическое равновесие достигается на 7 день, при этом не наблюдается кумуляции. Тиотропия бромид имеет линейную фармакокинетику в терапевтических пределах. Фармакокинетика у отдельных групп пациентов Пациенты пожилого и старшего возраста У пациентов пожилого и старшего возраста наблюдается снижение почечного клиренса тиотропия бромида (365 мл/мин у пациентов с ХОБЛ Пациенты с нарушениями функции почек У пациентов с ХОБЛ и легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) 50-80 мл/мин) ингаляционное применение тиотропия бромида один раз в сутки в равновесном состоянии приводит к повышению значения AUC0-6ч на 1,8-30%. Значение Cmax сохраняется таким же, как у пациентов с нормальной функцией почек (КК > 80 мл /мин). У пациентов с ХОБЛ и средней или тяжелой степенью почечной недостаточности (КК Пациенты с нарушениями функции печени Предполагается, что печеночная недостаточность не оказывает значительного влияния на фармакокинетику тиотропия бромида, так как он в основном выводится почками и с помощью неферментативного расщепления эфирных связей с образованием метаболитов, которые не связываются с мускариновыми рецепторами.

Показания

Поддерживающая терапия у пациентов с ХОБЛ, включая хронический бронхит и эмфизему легких (поддерживающая терапия при сохраняющейся одышке и для предупреждения обострений).

Способ применения и дозы

Тиотропиум назначают в виде ингаляций по одной капсуле в сутки в одно и то же время с помощью однодозового ингалятора.Препарат не следует глотать.Тиотропиум следует применять не чаще, чем 1 раз в сутки.Пациенты пожилого старшего возраста и пациенты с нарушениями функции почек или печени могут принимать препарат Тиотропиум в рекомендуемых дозах. Однако необходимо тщательное наблюдение за пациентами со средней или тяжелой степенью почечной недостаточности, получающими Тиотропиум в комбинации с другими лекарственными средствами, эскретирующимися в основном почками.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к атропину или его производным (в т.ч. ипратропию и окситропию) и/или к другим компонентам препарата (в частности, к лактозы моногидрату, который содержит молочный белок, при дефиците лактазы, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции). I триместр беременности. Возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данные об использовании тиотропия бромида при беременности у человека ограничены. В исследованиях на животных не получено указаний на прямые или опосредованные неблагоприятные влияния на беременность, развитие эмбриона /плода, процесс родов или постнатальное развитие. В качестве меры предосторожности предпочтительнее воздержаться от применения тиотропия бромида во время беременности. Период грудного вскармливания Клинических данных о применении тиотропия бромида у женщин, кормящих грудью, не имеется. В доклинических исследованиях были получены данные, что небольшое количество тиотропия бромида экскретируется в грудное молоко. Препарат Тиотропиум не должен применяться у беременных или кормящих: грудью женщин, если только ожидаемая польза не превышает возможный риск для плода или ребенка.

Побочные действия

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾ 1/100 и Со стороны иммунной системы: редко: крапивница, реакции гиперчувствительности, включая реакции немедленного типа, ангионевротический отёк (отёк Квинке), частота неизвестна: анафилактические реакции. Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна: дегидратация. Со стороны нервной системы: нечасто: головокружение, головная боль, расстройство вкуса, редко: бессонница. Со стороны органа зрения: нечасто: нечеткость зрения, редко: повышение внутриглазного давления, глаукома. Со стороны сердца: нечасто: мерцательная аритмия, редко: тахикардия (включая суправентрикулярную тахикардию), ощущение сердцебиения. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто: дисфония, кашель, фарингит, редко: парадоксальный бронхоспазм, ларингит, синусит, носовое кровотечение. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: сухость во рту, обычно лёгкой степени выраженности, нечасто запор, гастроэзофагеальный рефлюкс, орофарингеальный кандидоз, редко: тошнота, стоматит, гингвит, глоссит, кишечная непроходимость, включая паралитический илеус, дисфагия, частота неизвестна: кариес. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: сыпь, редко: зуд, частота неизвестна: инфекционные заболевания кожи, язвы на коже, сухость кожи. Со стороны скелетно-мышечной системы: частота неизвестна: припухание суставов. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: затрудненное мочеиспускание и задержка мочеиспускания (у мужчин с предрасполагающими факторами), дизурия, редко: инфекция мочевыводящих путей. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении высоких доз тиотропия бромида возможны незначительные проявления системного антихолинергического действия. Однако системные антихолинергические нежелательные реакции не выявились после однократного ингаляционного применения тиотропия бромида в дозе до 340 мкг здоровыми добровольцами. При применении тиотропия бромида в дозе до 170 мкг здоровыми добровольцами в течение 7 дней не наблюдалось соответствующих нежелательных реакций, за исключением сухости во рту. Имеются данные, что при применении тиотропия бромида пациентами с ХОБЛ в максимальной суточной дозе 43 мкг более 4 недель не наблюдалось значительных нежелательных реакций. Острая интоксикация, связанная со случайным приемом капсул внутрь, маловероятна в связи с низкой биодоступностью тиотропия бромида.

Взаимодействие с другими препаратами

Возможно применение препарата Тиотропиум в комбинации с другими лекарственными средствами, обычно применяющимися для лечения ХОБЛ: симпатомиметиками, метилксантинами, пероральными и ингаляционными глюкокортикостероидами. Совместное применение с длительно действующими &beta, 2-адреномиметиками, ингаляционными глюкокортикостероидами и их комбинациями не влияет на действие тиотропия бромида. Постоянное совместное применение других антихолинергических лекарственных средств и препарата Тиотропиум не изучалось и, следовательно, не рекомендуется.

Особые указания

Тиотропиум, как бронходилататор, применяемый один раз в сутки для поддерживающего лечения, не предназначен для начальной терапии при острых приступах бронхоспазма, т.е. в неотложных случаях. После ингаляции препарата Тиотропиум могут развиваться немедленные реакции гиперчувствительности. Как и другие ингаляционные препараты, Тиотропиум может вызывать парадоксальный бронхоспазм. Пациенты должны быть ознакомлены с правилами использования капсул препарата Тиотропиум с помощью ингалятора. Не следует допускать попадания порошка в глаза. Боль в глазу или дискомфорт, нечеткость зрения, 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 врачу. Применение лекарственных средств, вызывающих миоз, не является эффективным способом лечения в данном случае. Тиотропиум не следует применять чаще, чем один раз в день. Капсулы препарата Тиотропиум должны применяться только с однодозовым ингалятором. Применение препарата Тиотропиум не влияет на результаты тестов на допинг у спортсменов.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Исследований по изучению влияния препарата Тиотропиум на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не проводилось. В случае развития таких нежелательных реакций, как головокружение, головная боль и нечеткость зрения, необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, а также от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте