

Регистрационный номер: ЛП-004988

Торговое наименование: Астмасол® бронхо

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ипратропия бромид + Фенотерол

Лекарственная форма: раствор для ингаляций

Состав

Состав тубик-капельницы А или флакона на 1 мл:

Действующие вещества:

Ипратропия бромид моногидрат в пересчете на ипратропия бромид	0,261 мг
Фенотерола гидробромид	0,25 мг
Вспомогательные вещества:	
Бензалкония хлорид	0,1 мг
Династрия эдетата дигидрат	0,5 мг
Натрия хлорид	8,8 мг
Хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М	до pH 3,0 – 4,0
Вода для инъекций	до 1 мл

Состав ампулы Б (растворитель) на 1 мл:

Натрия хлорид	9,0 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Тубик-капельница А или флакон – прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Ампула Б (растворитель) – прозрачная бесцветная жидкость.

Раствор: тубик-капельница А + ампула Б (растворитель) – прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: бронхолитическое средство комбинированное (β₂-адреномиметик селективный + м-холиноблокатор)

Код АТХ: R03AL01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит два компонента, обладающих бронхолитической активностью: ипратропия бромид – м-холиноблокатор и фенотерол – β₂-адреномиметик.

Бронходилатация при ингаляционном введении ипратропия бромида обусловлена, главным образом, местным, а не системным антихолинергическим действием. У пациентов с бронхоспазмом, связанным с хроническими обструктивными заболеваниями легких (хронический бронхит и эмфизема легких), значительное улучшение функции легких (увеличение ОФВ₁ и ПСВ на 15 % и более) отмечено в течение 15 минут, максимальный эффект достигался через 1-2 часа и продолжался у большинства пациентов до 6 часов после введения.

Ипратропия бромид не оказывает отрицательного влияния на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс и газообмен.

Фенотерол избирательно стимулирует β₂-адренорецепторы в терапевтической дозе. Стимуляция β₁-адренорецепторов происходит при использовании высоких доз.

Фенотерол 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 введения фенотерол блокирует высвобождение медиаторов воспаления и бронхообструкции из тучных клеток. Кроме того, при использовании фенотерола в более высоких дозах отмечалось усиление мукоцилиарного клиренса. β₂-адренергическое влияние препарата на сердечную деятельность, такое как увеличение частоты и силы сердечных сокращений, обусловлено сосудистым действием фенотерола, стимулируя β₂-адренорецепторов сердца, а при использовании доз, превышающих терапевтические, стимулируя β₁-адренорецепторов. Как и при использовании других β₂-адренергических препаратов отмечалось удлинение интервала QT_c при использовании высоких доз. Клиническая значимость этого проявления не выяснена. Тремор является наиболее частым нежелательным эффектом при использовании агонистов β₂-адренорецепторов.

При совместном применении этих двух действующих веществ бронхорасширяющий эффект достигается путем воздействия на различные фармакологические мишени. Указанные вещества дополняют друг друга, в результате усиливается спазмолитический эффект на мышцы бронхов и обеспечивается широкая терапевтическая действия при бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся констрикцией дыхательных путей. Взаимодополняющее действие таково, что для достижения желаемого эффекта требуется более низкая доза β₂-адренергического компонента, что позволяет индивидуально подобрать эффективную дозу при практически полном отсутствии побочных эффектов.

Фармакокинетика

Терапевтический эффект комбинации ипратропия бромида и фенотерола является следствием общего действия в дыхательных путях. Развитие бронходилатации не пропорционально фармакокинетическим показателям действующих веществ. После ингаляции в легкие обычно попадает (в зависимости от лекарственной формы и метода ингаляции) 10-39 % от вводимой дозы препарата. Оставшаяся часть дозы оседает на мундштуке, в ротовой полости и ротоглотке. Часть дозы, осевшая в ротоглотке, проглатывается и поступает в желудочно-кишечный тракт. Часть дозы препарата, попадающая в легкие, быстро достигает системного кровотока (в течение нескольких минут).

Отсутствуют доказательства того, что фармакокинетика комбинированного препарата отличается от таковой каждого из отдельных компонентов.

Фенотерол

Проглоченная часть дозы метаболизируется до сульфатных конъюгатов. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь низкая (около 1,5 %).

После внутривенного введения свободный и конъюгированный фенотерол составляют в 24-часовом анализе мочи соответственно 15 % и 27 % от введенной дозы. Общая системная биодоступность ингалируемой дозы фенотерола оценивается в 7 %.

Кинетические параметры, описывающие распределение фенотерола, рассчитаны по концентрации в плазме после внутривенного введения. После внутривенного введения профили плазменная концентрация-время могут быть описаны 3-камерной фармакокинетической моделью, согласно которой период полувыведения составляет примерно 3 часа. В этой 3-камерной модели кажущийся объем распределения фенотерола в равновесном состоянии (V_{dss}) приблизительно 189 л (≈ 2,7 л/кг).

Около 40 % фенотерола связывается с белками плазмы.

Доказательные исследования показали, что фенотерол и его метаболиты не проникают через гематоэнцефалический барьер. Общий клиренс фенотерола – 1,8 л/мин, почечный клиренс – 0,27 л/мин. Суммарная почечная экскреция (в течение 2 дней) метаболитов исходного соединения и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 65 %. Общая мочевая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 14,8 %, после приема внутрь – 40,2 % в течение 48 часов. Общая мочевая изотопом доза, выделявшаяся через почки, составляла после приема внутрь около 39 %.

Ипратропия бромид

Суммарная почечная экскреция (в течение 24 часов) исходного соединения составляла примерно 46 % от величины внутривенно вводимой дозы, 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 бромида, применяемого внутрь и ингаляционно, составляет 2 % и 7-28 % соответственно. Таким образом, влияние проглатываемой части ипратропия бромида на системное воздействие незначительно.

Кинетические параметры, описывающие распределение ипратропия бромида, выяснились на основании его концентрации в плазме после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации в плазме. Кажущийся объем распределения в равновесном состоянии (V_{dss}) составляет примерно 176 л (≈ 2,4 л/кг). Препарат связывается с белками плазмы в минимальной степени (менее чем на 20 %). Доказательные исследования показали, что ипратропия бромид,

являющийся четвертичным производным аммония, не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения в конечной фазе составляет примерно 1,6 часа. Общий клиренс ипратропия бромида составляет 2,3 л/мин, а почечный клиренс – 0,9 л/мин. После внутривенного введения примерно 60 % дозы метаболизируется путем окисления, главным образом в печени.

Суммарная почечная экскреция (в течение 6 дней) мочевой изотопом дозы (включая исходное соединение и все метаболиты) составляла после внутривенного введения 72,1 %, после приема внутрь – 9,3 %, а после ингаляционной применения – 3,2 %. Общая мочевая изотопом доза, выделявшаяся через кишечник, составляла после внутривенного введения 6,3 %, после приема внутрь – 88,5 %, а после ингаляционной применения – 69,4 %. Таким образом, экскреция мочевой изотопом дозы после внутривенного введения осуществляется, в основном, через почки. Период полувыведения исходного соединения и метаболитов составляет 3,6 часа. Основные метаболиты, выводимые с мочой, связываются с мускариновыми рецепторами слабо и считаются неактивными.

Показания к применению

Симптоматическое лечение хронических обструктивных заболеваний дыхательных путей с обратимой обструкцией дыхательных путей, таких как бронхиальная астма и, особенно, хроническая обструктивная болезнь легких, хронический обструктивный бронхит с наличием эмфиземы легких или без нее.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенотеролу или атропиноподобным препаратам, или другим компонентам препарата.
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия.
- Тахикардия.
- I триместр беременности.

С осторожностью

Закрывугольная глаукома, артериальная гипертензия, сахарный диабет, недавно перенесенный инфаркт миокарда (в течение последних 3 месяцев), заболевания сердца и сосудов, такие как хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, аортальный стеноз, выраженные поражения церебральных и периферических артерий, гипертонический, феохромоцитом, гиперплазия предстательной железы, обструкция шейки мочевого пузыря, муковисцидоз. II и III триместры беременности, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные доклинических исследований и опыт применения комбинации ипратропия бромида и фенотерола показывают, что компоненты лекарственного препарата не оказывают негативного влияния при беременности. Следует учитывать возможность ингибирующего эффекта фенотерола на сократительную активность матки. Препарат противопоказан в I триместре беременности. Следует с осторожностью применять препарат во II и III триместрах беременности.

Фенотерол проникает в грудное молоко. Данных, подтверждающих, что ипратропия бромид проникает в грудное молоко, не получено. Однако препарат следует с осторожностью назначать кормящим матерям.

Отсутствуют клинические данные о влиянии фенотерола, ипратропия бромида или их комбинации на фертильность. Доклинические исследования не показали влияния ипратропия бромида и фенотерола на фертильность.

Способ применения и дозы

Лечение должно проводиться под медицинским наблюдением (например, в условиях стационара). Лечение в домашних условиях возможно только после консультации с врачом в тех случаях, когда быстродействующий β₂-агонист в низкой дозе недостаточно эффективен. Также раствор для ингаляций может быть рекомендован пациентам в случае, когда аэрозоль для ингаляций не может использоваться или при необходимости применения более высоких доз.

Доза должна подбираться индивидуально, в зависимости от остроты приступа. Лечение обычно должно начинаться с наименьшей рекомендуемой дозы и прекращаться после того, как достигнуто достаточное уменьшение симптомов.

Рекомендуются следующие дозы:

У взрослых (включая пожилых людей) и подростков старше 12 лет

Острые приступы бронхоспазма

В зависимости от тяжести приступа дозы могут варьировать от 1 мл (20 капель) до 2,5 мл (50 капель) раствора. В особо тяжелых случаях возможно применение доз, достигающих 4 мл (80 капель).

У детей в возрасте 6-12 лет

Острые приступы бронхиальной астмы

В зависимости от тяжести приступа дозы могут варьировать от 0,5 мл (10 капель) до 2 мл (40 капель).

У детей в возрасте младше 6 лет (масса тела которых составляет менее 22 кг)

В связи с тем, что информация о применении препарата в этой возрастной группе ограничена, рекомендуется использование следующей дозы (только при условии медицинского наблюдения): 0,1 мл (2 капли) на кг массы тела, но не более 0,5 мл (10 капель). Учитывая отсутствие полной информации, препарат у детей следует применять только по назначению врача и под наблюдением взрослых.

Раствор для ингаляций следует использовать только для ингаляций (с подходящим небулайзером) и не применять перорально.

Лечение следует обычно начинать с наименьшей рекомендуемой дозы. Рекомендуемая доза должна развиться до 0,9 % раствором натрия хлорида до конечного объема, составляющего 3-4 мл, и применяться (полностью) с помощью небулайзера. Раствор препарата Астмасол® бронхо для ингаляций не должен разводиться дистиллированной водой.

Разведение раствора должно осуществляться каждый раз перед применением; остатки разведенного раствора следует уничтожать.

Разведенный раствор следует использовать сразу после приготовления.

Краткое описание действий по применению препарата во флаконе:



Рис. 1

1. Подготовить небулайзер для использования.
2. Поместить содержимое флакона в резервуар небулайзера в необходимой дозе, назначенной врачом. При этом держать флакон в вертикально перевернутом положении (Рис. 1).
3. Добавить растворитель (0,9 % раствор натрия хлорида) в резервуар небулайзера до конечного объема 3-4 мл.
4. Далее следовать инструкции по применению небулайзера.

Краткое описание действий по применению тубик-капельницы А (препарат) и ампулы Б (растворитель):



Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

1. Подготовить небулайзер для использования.
2. Отделить тубик-капельницу А (препарат) (Рис. 1).

- Убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы А (препарат), вскрыть тьюбик-капельницу, вращающими движениями повернув и отделив клапан (Рис. 2).
- Поместить содержимое тьюбик-капельницы А (препарат) в резервуар небулайзера в необходимой дозе, назначенной врачом (Рис. 3).
- Убедившись, что раствор находится в нижней части ампулы Б (растворителя) (Рис. 1).
- Убедившись, что раствор находится в нижней части ампулы Б (растворитель - 0,9 % раствор натрия хлорида), вскрыть ампулу, вращающими движениями повернув и отделив клапан (Рис. 2).
- Добавить содержимое ампулы Б (растворитель - 0,9 % раствор натрия хлорида) в резервуар небулайзера до конического объема 3-4 мл.
- Далее следовать инструкции по применению небулайзера.

Длительность ингаляции может контролироваться по расходуванию разведенного раствора.

Раствор препарата для ингаляций может применяться с использованием различных коммерческих моделей небулайзеров. Доза, достигающая легких, и системная доза зависят от типа используемого небулайзера и могут быть выше, чем соответствующие дозы при использовании дозированного аэрозоля (что зависит от типа ингалятора). В тех случаях, когда имеется настенный кислород, раствор лучше всего применять при скорости потока 6-8 литров в минуту.

Необходимо следовать инструкции по применению, обслуживанию и чистке небулайзера.

Побочное действие

Многие из перечисленных нежелательных эффектов могут быть следствием антихолинергических и β-адренергических свойств препарата. Астмасол® бронхо, как и любая ингаляционная терапия, может вызывать местное раздражение. Самыми частыми побочными эффектами, о которых сообщалось в клинических исследованиях, были кашель, сухость во рту, головная боль, тремор, фарингит, тошнота, головокружение, дисфония, тахикардия, ощущение сердцебиения, рвота, повышение систолического артериального давления и нервозность. Частота побочных реакций, которые могут возникнуть во время терапии, приведенная в виде следующей таблицы, часто (≥ 1/10, < 1/10), нечасто (≥ 1/100, < 1/100), редко (≥ 1/1000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (частота не может быть оценена по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко*: анафилактическая реакция, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко*: гипокалиемия.

Очень редко: повышение глюкозы в сыворотке крови.

Нарушения психики

Нечасто: нервозность.

Редко: возбуждения, ментальные нарушения.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, тремор, головокружение.

Частота неизвестна: гиперпатия.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко*: глаукома, увеличение внутриглазного давления, нарушения аккомодации, мириаз, нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, гиперемия конъюнктивы, появление ореола вокруг предметов.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Редко: аритмия, фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия*, ишемия миокарда*.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: кашель.

Редко: бронхоспазм, раздражение глотки, отек глотки, ларингоспазм*, парадоксальный бронхоспазм*, сухость в глотке.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: рвота, тошнота, сухость во рту.

Редко: стоматит, глоссит, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, диарея, запор*, отек полости рта*, изжога.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница, зуд, ангионевротический отек*, гипергидроз*, сыпь, петехии.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редко: мышечная слабость, спазм мышц, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: задержка мочи.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: повышение систолического артериального давления.

Очень редко: повышение диастолического артериального давления.

* Частота превышения верхней границы 95 % доверительного интервала, рассчитанного по общей популяции пациентов.

Передозировка

Симптомы передозировки обычно связаны преимущественно с действием фенотерола. Возможно появление симптомов, связанных с избыточной стимуляцией β-адренорецепторов. Наиболее вероятно появление тахикардии, сердцебиения, тремора, повышения артериального давления, понижения артериального давления, увеличение различия между систолическим и диастолическим артериальным давлением, стенокардии, аритмии и чувства «приливов» крови к лицу, чувство тяжести за грудной, усиление бронхообструкции. Также наблюдались метаболический ацидоз и гипокалиемия.

Возможные симптомы передозировки, обусловленные ипратропия бромидом (такие как сухость во рту, нарушение аккомодации), выражены слабо и транзиторны, что объясняется его местным применением.

Лечение

Необходимо прекратить прием препарата. Следует учитывать данные мониторингования кислотно-щелочного баланса крови. Рекомендуется назначение седативных средств, антихолинергических лекарственных средств (транквилизаторов), в тяжелых случаях – интенсивная терапия.

В качестве специфического антагониста возможно применение β-адреноблокаторов, предпочтительнее селективных β₂-адреноблокаторов. Однако у пациентов с бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких следует учитывать возможность усиления бронхиальной обструкции, которая может привести к летальному исходу, под влиянием β-адреноблокаторов и тщательно подбирать их дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Длительное одновременное применение препарата с другими антихолинергическими препаратами не рекомендуется ввиду отсутствия данных. Одновременное применение других β-адренергических средств, антихолинергических препаратов системного действия и ксантиновых производных (например, теофилина) может повышать бронхорасширяющее действие препарата и приводить к усилению побочных эффектов.

Возможно значительное ослабление бронхорасширяющего действия препарата при одновременном назначении β-адреноблокаторов.

Гипокалиемия, связанная с применением β-адренергических средств, может быть усилена одновременным назначением ксантиновых производных, глюкокортикостероидов и диуретиков. Этому факту следует уделять особое внимание при лечении пациентов с тяжелыми формами обструктивных заболеваний дыхательных путей.

Гипокалиемия может приводить к повышению риска возникновения аритмий у пациентов, получающих дигоксин. Кроме того, гипоксия может усиливать негативное влияние гипокалиемии на сердечный ритм. В подобных случаях рекомендуется проводить мониторингование уровня калия в сыворотке крови.

Следует с осторожностью назначать β₂-адренергические средства пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты, так как эти препараты способны усиливать действие β-адренергических средств. Ингаляции средств для общей анестезии галогенизированных углеводородных анестетиков, например, галотана, трихлорэтилена или энфлурана, могут усилить влияние β-адренергических средств на сердечно-сосудистую систему. Совместное применение препарата с кромоглициевой кислотой и/или глюкокортикостероидами увеличивает эффективность терапии.

Особые указания

Одышка

В случае неожиданного быстрого усиления одышки (затруднений дыхания) следует без промедления обратиться к врачу.

Гиперчувствительность

После применения препарата могут возникнуть реакции немедленной гиперчувстви-

тельности, признаками которой, в редких случаях, могут быть: крапивница, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек ротоглотки, анафилактический шок.

Парадоксальный бронхоспазм

Препарат Астмасол® бронхо, как и другие ингаляционные препараты, способен вызвать парадоксальный бронхоспазм, который может угрожать жизни. В случае внезапного парадоксального бронхоспазма применение препарата следует немедленно прекратить и перейти на альтернативную терапию.

Длительное применение

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, препарат должен применяться только по мере необходимости. У пациентов с легкой формой хронической обструктивной болезни легких симптоматическое лечение может оказаться предпочтительнее регулярного применения.

У пациентов с бронхиальной астмой следует помнить о необходимости проведения или усиления противовоспалительной терапии для контроля воспалительного процесса дыхательных путей и течения заболевания.

Регулярное использование возрастных доз препаратов, содержащих β₂-адренергических средств, таких как Астмасол® бронхо, для купирования бронхиальной обструкции может вызвать неконтролируемое ухудшение течения заболевания. В случае усиления бронхиальной обструкции увеличение дозы β₂-агонистов, в том числе препарата Астмасол® бронхо, больше рекомендуемой в течение длительного времени не только не оправдано, но и опасно. Для предотвращения угрожающей 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 препаратом Астмасол® бронхо только под медицинским наблюдением.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)

У пациентов, имеющих в анамнезе муковисцидоз, возможны нарушения моторики ЖКТ.

Нарушения со стороны органов зрения

Астмасол® бронхо должен использоваться с осторожностью у пациентов, predisposed к острогоугольной глаукоме. Известны отдельные сообщения об осложнениях со стороны органа зрения (например, повышение внутриглазного давления, развитие вторичной острогоугольной глаукомы, боль в глазах), развившихся при попадании ингаляционного ипратропия бромидом (или ипратропия бромидом в сочетании с агонистами β₂-адренорецепторов) в глаза. Симптомами острой закрытоугольной глаукомы могут быть боль или дискомфорт в глазах, затуманивание зрения, появление ореола у предметов и цветных пятен перед глазами в сочетании с отеком роговицы и покраснением глаз вследствие конъюнктивальной инъекции сосудов.

Если развивается любая композиция этих симптомов, показано применение глазных капель, снижающих внутриглазное давление, и немедленная консультация специалиста. Пациенты должны быть проинструктированы о правильном применении ингаляционного раствора препарата Астмасол® бронхо. Для предупреждения попадания раствора в глаза рекомендуется, чтобы раствор, используемый с помощью небулайзера, вдыхался через мундштук. При отсутствии мундштука должна использоваться плотно прилегающая к лицу маска. Особенно тщательно должны использоваться защитные глаз пациенты, predisposed к развитию глаукомы.

Системные эффекты

При следующих заболеваниях: недавно перенесенном инфаркте миокарда, сахарном диабете с неадекватным гликемическим контролем, тяжело протекающих органических заболеваниях сердца и сосудов, гипертрозии, феохромоцитоме или обструкции мочеиспускательных путей (например, при гиперплазии предстательной железы или обструкции шейки мочевого пузыря) Астмасол® бронхо должен применяться только после тщательной оценки риска/пользы, особенно при использовании доз, превышающих рекомендуемые.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

В постмаркетинговых исследованиях отмечались редкие случаи возникновения ишемии миокарда при приеме β-агонистов. Пациентов с сопутствующими серьезными заболеваниями сердца (например, ишемической болезнью сердца, аритмиями или выраженной сердечной недостаточностью), получающих Астмасол® бронхо, следует предупредить о необходимости обращения к врачу в случае появления болей в сердце или других симптомов, указывающих на ухудшение заболевания сердца. Необходимо обращать внимание на такие симптомы как одышка и боль в груди, так как они могут быть как сердечной, так и легочной этиологии.

Гипокалиемия

При применении β₂-агонистов может возникать гипокалиемия (см. раздел «Передозировка»).

У спортсменов применение препарата Астмасол® бронхо в связи с наличием в его составе фенотерола может приводить к положительным результатам тестов на допинг.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит стабилизатор – динатрия эдетата гидрат и консервант – бензалконий хлорид. Во время ингаляции эти компоненты могут вызывать бронхоспазм у чувствительных пациентов с гиперреактивностью дыхательных путей.

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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, мириаза и нечеткого зрения. При возникновении указанных выше нежелательных ощущений следует воздержаться от таких потенциально опасных действий, как управление транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для ингаляций 0,25 мг/мл + 0,5 мг/мл.

По 20 мл препарата во флаконы из окрашенного стекла с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой с кольцом первого вскрытия или без него.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 0,5, 1 или 2 мл препарата в тьюбик-капельницы А из полиэтилена низкой плотности или полипропилена и по 2 или 3 мл растворителя в ампулы Б из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 10 тьюбик-капельниц А в пакете из фольгированной пленки и по 10 ампул Б в пакете из фольгированной пленки.

По 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с тьюбик-капельницами А по 0,5 мл препарата совместно с 1 или 2 пакетами из фольгированной пленки с ампулами Б по 3 мл растворителя (комплект) или по 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с тьюбик-капельницами А по 1 или 2 мл препарата совместно с 1 или 2 пакетами из фольгированной пленки с ампулами Б по 2 мл растворителя (комплект) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Флаконы – 5 лет, тьюбик-капельницы А и ампулы Б – 2 года. После вскрытия пакета или флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротек»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротек»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.astmasol.ru