

Листок-вкладыш – информация для пациента
Бронприва солофарм, 9 мкг/доза, аэрозоль для ингаляций дозированный
Действующее вещество: тиотропия бромид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бронприва солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бронприва солофарм.
3. Применение препарата Бронприва солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бронприва солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бронприва солофарм, и для чего его применяют

Препарат Бронприва солофарм содержит действующее вещество тиотропия бромид, который является бронходилататором длительного действия. Тиотропия бромид способствует выраженному и продолжительному расширению дыхательных путей и облегчению процесса дыхания. Регулярное использование препарата Бронприва солофарм значительно уменьшает постоянную одышку, улучшает качество жизни и помогает дольше оставаться активными. Ежедневное применение препарата значительно снижает число обострений и ухудшение симптомов хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

Показания к применению

Препарат Бронприва солофарм показан в качестве поддерживающей терапии у взрослых в возрасте от 18 лет с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), включая хронический бронхит и эмфизему (поддерживающая терапия при сохраняющейся одышке и для предупреждения обострений). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бронприва солофарм

Противопоказания

Не применяйте препарат Бронприва солофарм:

- если у Вас аллергия на тиотропия бромид, атропин или его производные (например, ипратропий или окситропий), или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны (I триместр);
- для лечения детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бронприва солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если после применения препарата:

- у Вас появилась аллергическая реакция;
- Вы почувствовали внезапное, быстро ухудшающееся затрудненное дыхание (усиление одышки). В таком случае немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к лечащему врачу, так как это может быть признаком угрожающего для жизни состояния, называемого бронхоспазмом (внезапное появление одышки).

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из указанных состояний относится к Вам:

- нарушения мочеиспускания (например, из-за пережатия шейки мочевого пузыря вследствие увеличения предстательной железы);
- предрасположенность к развитию определенной формы глаукомы (закрываются слезные каналы);
- умеренная или выраженная почечная недостаточность (нарушение функции почек).

Препарат Бронприва солофарм для таких пациентов должен назначаться с осторожностью.

Своевременно сообщите о своем состоянии врачу, чтобы он назначил правильное лечение.

Не допускайте попадания препарата в глаза

Внимательно ознакомьтесь с правилами использования ингалятора и следите, чтобы аэрозоль не попал Вам в глаза (см. раздел 3 «Применение препарата Бронприва солофарм»). Обратитесь к офтальмологу, если при попадании препарата в глаза у Вас появились следующие симптомы (один или несколько):

- боль и дискомфорт в глазах;
- нечеткое зрение;
- появление ореола (свечения) у предметов или цветных пятен перед глазами;
- отек роговицы;
- покраснение глаз;
- конъюнктивальный застой (застой крови в конъюнктиве).

Вышеуказанные симптомы могут свидетельствовать о развитии острого приступа закрытоугольной глаукомы. Если развивается любая комбинация этих симптомов, требуется применение глазных капель по согласованию с врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат Бронприва солофарм детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Бронприва солофарм

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следующие препараты возможно применять совместно с препаратом Бронприва солофарм:

- симпатомиметики (применяются для расширения бронхов);
- метилксантины (применяются для лечения бронхиальной астмы, астматического статуса, хронического бронхита, эмфиземы легких);
- пероральные и ингаляционные глюкокортикостероиды (противовоспалительные препараты).

Одновременное применение препарата Бронприва солофарм с бета₂-агонистами (применяются для расширения бронхов), ингаляционными глюкокортикостероидами и их комбинациями не влияет на действие препарата Бронприва солофарм.

Не рекомендуется длительное совместное применение препарата Бронприва солофарм с другими антихолинэргическими препаратами (применяются для лечения бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких) ввиду отсутствия данных.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы не знаете, когда следует применять данные препараты совместно с препаратом Бронприва солофарм.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Бронприва солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы беременны (находитесь на II или III триместре беременности) или кормите грудью, Вы можете применять препарат, только если Ваш врач рекомендовал принимать его, зная о Вашей беременности или грудном вскармливании.

Препарат противопоказан в I триместре беременности. Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности продолжения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

Во время применения препарата Бронприва солофарм могут возникать такие нежелательные реакции, как головокружение и нечеткость зрения.

Если у Вас возникли подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения указанных нежелательных реакций.

3. Применение препарата

Всегда применяйте препарат Бронприва солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 18 мкг (2 ингаляции) один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Бронприва солофарм применяется только ингаляционно.

Препарат необходимо применять в одно и то же время. Следите за тем, чтобы во время ингаляции аэрозоль не попал Вам в глаза.

Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с инструкцией по проведению ингаляции, которая указана ниже.

Ваш лечащий врач должен будет проинструктировать Вас, как правильно необходимо применять и очищать ингалятор, и проверит Вашу технику проведения ингаляции для того, чтобы необходимое количество препарата поступило в легкие.

Подготовка к первому применению

Перед первым применением снимите защитный колпачок с распылительной насадки. Потом хорошо встряхните баллон вертикальными движениями, переверните баллон насадкой-ингалятором вниз и сделайте два распыления в воздух, чтобы убедиться в адекватной работе ингалятора.

Применение:

1. Снимите защитный колпачок с распылительной насадки, как показано на рисунке 1. Убедитесь в чистоте внутренней и внешней поверхностей распылительной насадки.

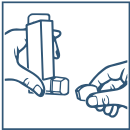


Рис. 1

2. Хорошо встряхните баллон вертикальными движениями.

3. Переверните баллон распылительной насадкой вниз, держите баллон вертикально между большим, средним и указательным пальцами так, чтобы большой палец находился под распылительной насадкой, как показано на рисунке 2.
Баллон должен быть направлен дном вверх (согласно стрелке на этикетке баллона)!



Рис. 2

4. Сделайте медленный, полный выдох, затем поместите распылительную насадку в рот и обхватите ее губами.
5. Начиная вдох через рот, нажмите на верхушку баллона, чтобы выполнить распыление препарата, при этом продолжайте медленно вдыхать.
6. Задержите дыхание, выньте распылительную насадку изо рта и выдохните через нос.
7. Через одну минуту для повторной ингаляции выполните стадии 2–6.
8. Наденьте защитный колпачок на распылительную насадку ингалятора.

ВАЖНО

Выполняя стадии 4, 5 и 6, нельзя торопиться. Важно, чтобы Вы начали вдыхать как можно медленнее непосредственно перед тем, как нажать на ингалятор. В первые несколько раз рекомендуется попрактиковаться перед зеркалом. Если Вы видите «туман», выходящий из верхней части ингалятора или из уголков рта, то Вам следует начать все заново со стадии 2.

Очистка:

Распылительную насадку следует очищать не реже одного раза в неделю.

1. Снимите защитный колпачок с распылительной насадки.
2. Не вынимайте металлический баллон из распылительной насадки.
3. Сухой тканью или ватным тампоном протрите распылительную насадку и защитный колпачок изнутри и снаружи.
4. Закройте распылительную насадку защитным колпачком.

Не погружайте баллон в воду!

Продолжительность терапии

Продолжительность Вашей терапии определяется лечащим врачом и зависит от текущего состояния заболевания и степени тяжести нежелательных реакций.

Следовательно, Вам не следует самостоятельно изменять или даже прекращать терапию.

Если Вы применили препарата Бронприва солофарм больше, чем следовало

Не превышайте рекомендуемую дозу, так как увеличение дозы не обеспечит Вам дополнительной терапевтической пользы, но может привести к развитию таких нежелательных реакций, как сухость во рту и конъюнктивит.

Если Вы применили препарата Бронприва солофарм больше, чем следовало – немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли применить препарат Бронприва солофарм

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Выполните следующую ингаляцию в назначенной дозе в обычное время. Если Вы систематически забываете выполнить ингаляцию в назначенной дозе, возможен риск усугубления одышки.

Если Вы прекратили применение препарата Бронприва солофарм

В таком случае возможно усугубление одышки при определенных обстоятельствах. Поэтому не прерывайте или не прекращайте лечение препаратом Бронприва солофарм без консультации с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бронприва солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если у Вас возникли следующие серьезные нежелательные реакции:

- парадоксальный бронхоспазм;
- аллергические реакции, такие как массивный отек языка, губ, лица, ротоглотки (ангионевротический отек);
- наджелудочковая тахикардия (неритмичное сердцебиение, приступ аритмии).

Оценив Ваше состояние, врач может изменить схему лечения, решить прекратить лечение или снизить дозу.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бронприва солофарм:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухость во рту легкой степени выраженности.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- нечеткое зрение;
- нерегулярный сердечный ритм (мерцательная аритмия);
- охриплость или осиплость голоса (дисфония);
- кашель;
- боль в горле и дискомфорт при глотании (фарингит);
- грибковые инфекции полости рта и горла (кандидоз ротоглотки);
- запор;
- заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);

- сыпь;
- задержка мочеиспускания и затрудненное мочеиспускание;
- нарушения мочеиспускания (дизурия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бессонница;
- повышение внутриглазного давления, глаукома;
- ощущение сердцебиения;
- воспалительный процесс слизистой оболочки гортани (ларингит);
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- носовое кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспаление десен (гингивит);
- воспаление языка, которое может сопровождаться болью или изменением внешнего вида (глоссит);
- кишечная непроходимость, включая паралитический илеус (паралич кишечной мускулатуры);
- затруднение глотания (дисфагия);
- крапивница;
- зуд;
- реакции повышенной чувствительности или аллергические реакции, включая реакции немедленного типа;
- инфекции мочевыводящих путей.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обезвоживание (дегидратация);
- кожные инфекции и язвы на коже;
- сухость кожи;
- припухлость суставов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не замораживайте препарат.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бронприва солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является тиотропия бромид.

Каждая доза содержит 9 мкг тиотропия (в виде тиотропия бромид моногидрата).

Прочим (вспомогательным) веществом является норфлуран (пропеллент HFA 134a).

Внешний вид препарата Бронприва солофарм и содержимое его упаковки

Аэрозоль для ингаляций дозированный.

Белая или почти белая суспензия, находящаяся под давлением в баллоне алюминиевом или в баллоне из нержавеющей стали, укомплектованном дозирующим клапаном.

По 200 доз в баллон алюминиевый или в баллон из нержавеющей стали, укомплектованный дозирующим клапаном и распылительной насадкой из полипропилена.

По 1 баллону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Адрес электронной почты: ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>.