

**IPRAFEN®
ИПРАФЕН****Кратка характеристика на продукта**

1. Наименование на лекарствения продукт
Ipratfen /Ипрафен/

2. Количествен и качествен състав

Активни съставки :

Fenoterol hydrobromide 30.0 mg

Ipratropium bromide monohydrate 12.6 mg еквивалентен на ipratropium bromide 12 mg

В едно впръскване се съдържа :

Fenoterol hydrobromide 100 µg и Ipratropium bromide 40 µg

3. Лекарствена форма

Суспензия под налягане за инхалация

4. Клинични данни

4.1 Показания

Бронхиална астма , заболяване на бронхите и белия гроб с бронхоспастичен компонент , белодробен емфизем.

Поддържащо лечение и профилактика на диспнея при пациенти с ХОББ.

За подготовка и поддържащо лечение преди аерозолно приложение на антибиотици , муколитици , кортикостероиди , физиологичен разтвор , динатриев кромогликат.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 6 години :

при астматичен пристъп : 1 впръскване , ако е необходимо след 5 минутен интервал , още едно впръскване.

За предотвратяване на пристъпи на задух : 1 впръскване 3-4 пъти дневно , в интервали от 2-3 часа. Максималната дневна доза е 6 впръсквания.

1 впръскване = 40 µg Ipratropium bromide и 100 µg Fenoterol hydrobromide.

Ако в препоръчаните дози лечението не води до задоволителни резултати , лекарят трябва да бъде уведомен с цел адаптиране на дозата.



4.3 Противопоказания

Установена индивидуална свръхчувствителност към някоя от съставките.

Не се препоръчва употребата му при пациенти с глаукома , хипертрофия на простатата , синдроми на задръжка на урина или чревна непроходимост.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Irgafen spray трябва да се прилага внимателно под лекарски контрол при пациенти с миокардна и коронарна недостатъчност, хипертония, хипертрофична обструктивна кардиопатия , смущения на сърдечния ритъм и тиреотоксикоза, недостатъчно контролиран захарен диабет.

Други антиастматични средства могат да се употребяват заедно с Irgafen само по лекарско предписание.

Пациенти, предразположени към повишено вътреочно налягане трябва да се пазят от попадане на аерозол в очите.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Бета блокерите притежават отчасти антагонистично действие по отношение на Irgafen. Поради възможните взаимодействия между фенотерол и MAO инхибитори и трициклични антидепресанти , Irgafen не се прилага заедно с тях , както и 2 седмици след прекратяване на употребата им.

Едновременното приложение на Irgafen с други симпатикомиметици, антихолинергични средства и ксантинови деривати може да потенцира нежеланите ефекти.

4.6 Бременност и кърмене

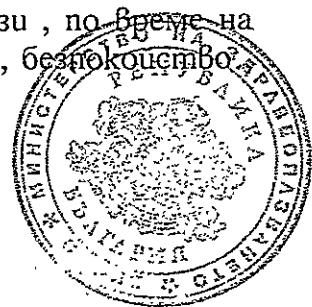
В първите 3 месеца и последните месеци на бременността трябва да се избягва лечение с Irgafen , поради спазмолитичното действие на фенотерол върху мускулатурата на матката. В последния период и по време на кърмене, той може да се прилага само при изрична необходимост и след преценка на съотношението полза / риск .

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При особено чувствителни индивиди или след високи дози , по време на лечение с Irgafen може да се появи лек мускулен тремор , безпокоичество



палпитации , тахикардия , сухота в устата.Рядко се среща замайване , главоболие , изпотяване, алергични реакции и ако случайно продуктът попадне в очите , гразнене, замъглено зрение, леки смущения в акомодацията.

Както и при другите бронходилататори могат да се наблюдават кашлица, гразнене в гърлото и в редки случаи парадоксален бронхоспазъм.

4.9 Прегозиране

Инцидентно прегозиране може да предизвика тахикардия , палпитации тремор , които се лекуват симптоматично.

Ако се използва бета-блокери за противодействие на ефектите на прегозиране , това трябва да става под наблюдение , тъй като бета-блокерите може да предизвикат бронхоспазъм.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Ipratropium е комбинация от 2 вещества с бронхоразширяващо действие : ipratropium bromide , с ваголитична активност , с висока ефективност при инхалиране без системни ефекти и fenoterol hydrobromide , мощно и бързо действащо β_2 - адренергично средство , със селективно действие върху бронхите.

Тази комбинация предлага нова възможност за лечение на диспнея с терапевтични предимства в сравнение с предишните средства.В тази комбинация се наблюдава отчетлив функционален синергизъм между двете съставки , предлагайки по-широк терапевтичен обхват в сравнение с фенотерол и по-висока ефективност от тази на ипратропиум.

Тази комбинация на лекарствени съставки , действащи по различен начин и в различни места , е ефективна също при бронхо-обструктивните заболявания от различен произход , като опростява лечебните схеми и улеснява пациента да спазва лекарското предписание.

Бързото действие на Ipratropium , дължащо се на фенотерол, който е в намалено съдържание го прави подходящ и за лечение на остри заболявания с диспнея , както и за поддържаща терапия на хроничните.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ipratropium bromide : след аерозолно инхалиране на белязан с C14 ипратропиум бромид /555 μg / се достига плазмена концентрация 60 pg/ml за 3 часа.Това представлява 0.035% от приложената доза.Екскретира се предимно чрез фекалиите /69.4%/ и по-малко в урината.

Fenoterol : След аерозолно инхалиране на 200-400 μg фенотерол , плазмените концентрации не надвишават 0.3-0.4 ng/ml .При този начин на приложение абсорбцията се извършва в две фази , като първата не зависи от дозата и е на ниво бронхи , докато втората е дозозависима и е на орофарингеално ниво.Максимални плазмени концентрации след инхалиране



на много висока доза /1000 µg/ или след инстилиране в бронхите на 300 µg фенотерол се достигат приблизително след 2-3 часа.

Времето на полуелиминиране при перорален прием е около 7 часа. Екскрецията е много бърза и се осъществява по чернодробен и бъбречен път. 99% от фенотерол са елиминира под форма на сулфатен конюгат.

Iprafen : фармакокинетичните изследвания , извършени при хора с използване на радиоактивна техника на некомбиниран инпратропиум бромид и фенотерол, показват извънредно ниски плазмени концентрации /нанोगрами или дори пикограми на ml/ , въпреки , че са приложени дози , много по-високи от нормалните лечебни дози. В действителност двете лекарствени субстанции се абсорбират при инхалиране в ограничено /фенотерол/ или в почти никакво количество /инпратропиум бромид/.

Фармакологичната активност на двете съставки се дължи на локално действие върху периферните рецептори на трахеобронхиалното дърво. Това е валидно и за комбинацията на двете съставки , още повече , че потенциращият синергизъм на двете съставки , позволява по-нататъшното намаляване на дозата им , което затруднява определянето на концентрациите им в кръвта.

Затова кинетиките се оценяват чрез антибронхоспастичните ефекти на двете лекарствени съставки , приложени поотделно или в комбинация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Ld 50 перорално , мишки = 620 mg/kg

Ld 50 перорално , плъхове = 1304 mg/kg

Ld 50 инхалиране , мишки = > 10 mg/kg

Ld 50 инхалиране плъхове = > 10 mg/kg

Подостра токсичност

Използвани са плъхове албиноси и кучета порода Бигъл. От анализа на различните параметри , след перорално приложение на Iprafen и на съставките му поотделно в продължение на 4 седмици , при дози значително надвишаващи максималните терапевтични дози за лечение чрез инхалиране не се установява никакво токсично действие върху експерименталните животни.

Хронична токсичност

Използвани са плъхове албиноси и кучета порода Бигъл. От анализа на изследваните параметри се установява , че Iprafen се понася добре. Ларинксът , трахеята и бронхите изглеждат напълно нормални след 24 седмично лечение чрез инхалиране.



Тератогенна активност

Използвани са плъхове албиноси и зайци.

Анализът на резултатите показва , че Iprafen не оказва фетална токсичност.

Локална поносимост

Тестът на Draize /инстимуране на прогукта в очите на заек/ показва добра поносимост на Iprafen от чувствителните тъкани -роговица , ирис , конюнктива на клепачите и конюнктивална мембрана на 3-ия клепач.

6. Фармацевтични данни**6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**

Sorbitan Trioleate 19 mg, Soya Lecithin 1 mg, Trichloromonofluoromethane 5.538 mg, Dichlorodifluoromethane 14,800 mg.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

36 месеца

Този период се отнася за неотворен и правилно съхраняван прогукт.

6.4 Специални условия за съхранение

Дори когато е празен , флаконът под налягане не трябва нито да се пробива , нито да се изгаря.Трябва да се съхранява далече от източници на топлина , не трябва да се замразява и да се излага на пряка слънчева светлина.Трябва да се съхранява при температура под 30 °С.

Възможни химични промени по време на съхранение : няма.

Възможни физико-органолептични промени по време на съхранение : възможна загуба на пропелент и адхезия на активните съставки по стените на флакона - в приетите граници.

6.5 Данни за опаковкатаПървична опаковка

Алуминиев флакон, с дозиращо устройство 50 ml , работещо обърнато надолу и апликатор за уста със защитна капачка.



Вторична опаковка
Картонена кутия

Търговска опаковка
Дозиращ аерозол с апликатор , достатъчен за 300 инхалации

6.6 Препоръки при употреба

Добрите лечебни резултати зависят също и от правилната употреба на дозирацията аерозол.

При употреба трябва да се спазват указанията посочени по-долу :

1. Защитната капачка се отстранява от апликатора за уста.
2. Инхалера се хваща с палец и показалец с мундшука наголу.
3. Разклаща се добре без да се натиска.
4. Апликаторът се поставя в устата , устните се затварят плътно и се издиша напълно.
5. Вдишва се дълбоко и продължително през устата , като същевременно еднократно се натиска металния флакон.
6. След вдишването , дъхът се задържа колкото е възможно по-дълго. След като завърши инхалирането , мундшука се затваря със защитната капачка. Мундшука винаги трябва да бъде чист. Почиства се чрез изплакване с хладка вода след като се отстрани флакона.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Chiesi Farmaceutici S.p.A , Via Palermo 26/A-43100 Parma-Italy

8. Страни в които е регистриран лекарственият продукт

Италия, Бразилия, Албания, Чили, Тайван, Украйна

9. Първа регистрация на лекарствения продукт

09/1982 Italy

10. Дата на последна редакция на текста

07/2001

