

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФРІВЕЙ®
(FREEWAY)

Склад:

діюча речовина: іпратропію бромід;

1 мл розчину містить іпратропію броміду – 0,261 мг, що еквівалентно іпратропію броміду безводному – 0,25 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, натрію хлорид, 1 М кислота хлористоводнева, приготована з кислоти хлористоводневої концентрованої, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для інгаляцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Антихолінергічні засоби. Код АТХ R03BB01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фрівей® – це лікарський засіб, що містить четвертинну амонієву сполуку з антихолінергічними (парасимпатолітичними) властивостями. Під час доклінічних досліджень виявлено, що іпратропію бромід інгібує вагусні рефлексі за рахунок антагоністичної взаємодії з ацетилхоліном, медіатором, який забезпечує передачу імпульсу блукаючого нерва. Антихолінергічні засоби запобігають підвищенню внутрішньоклітинної концентрації іонів кальцію Ca^{++} . Ефект дії ацетилхоліну на мускаринові рецептори гладкої мускулатури досягається за допомогою іншої системи медіаторів, яка складається з інозиту трифосфату (ІТФ) та діацилгліцеролу (ДАГ).

Розширення бронхів після інгаляційного введення препарату іпратропію броміду зумовлено переважно місцевою, а не системною дією препарату.

Немає доклінічних та клінічних даних про негативний вплив іпратропію броміду на секрецію слизу у дихальних шляхах, мукоциліарний кліренс або газообмін.

Клінічні дослідження

У контрольованих 85-90-денних дослідженнях, які проводились за участю пацієнтів з бронхоспазмом, обумовленим хронічним обструктивним захворюванням легень (хронічний бронхіт і емфізема легень) значне покращення функції легень спостерігалось протягом 15 хвилин, а максимальне покращення – через 1-2 години, ефект зберігався протягом 4 - 6 годин.

Дослідження, проведені за участю дорослих та дітей віком від 6 років, виявили бронхорозширювальну дію іпратропію броміду при лікуванні тяжких бронхоспазмів, пов'язаних з астмою. У більшості цих досліджень іпратропію бромід вводився в комбінації з інгаляційними бета-агоністами.

Незважаючи на невелику кількість даних, було виявлено терапевтичну дію лікарського засобу при лікуванні бронхоспазму, обумовленого інфекційним запаленням бронхіол та бронхолегеневою дисплазією у немовлят і дітей раннього віку.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Терапевтичний ефект лікарського засобу виявляється шляхом його місцевого впливу на

дихальні шляхи. Тривалість терапевтичного ефекту (бронходилатації) не пов'язана з фармакокінетикою активних інгредієнтів препарату.

Після інгаляції приблизно 10-30 % дози препарату, в залежності від його складу та методики інгаляції, в основному осідає в дихальних шляхах. Більша частина дози препарату проковтується і проходить через шлунково-кишковий тракт.

Частина дози, що потрапляє в легені, дуже швидко переходить у кров (протягом декількох хвилин). Загальна ниркова екскреція (0-24 години) незміненої активної речовини складала 46 % дози після внутрішньовенного введення, менше 1 % після перорального введення і приблизно від 3 до 13 % після інгаляційного введення. Виходячи з цих даних, загальна системна біодоступність іпратропію броміду після перорального введення та інгаляції складає 2 %, від 7 до 28 % відповідно. Таким чином, проковтнута частина дози не робить істотного впливу на концентрацію активної речовини в плазмі.

Розподіл.

Фармакокінетичні параметри, що характеризують диспозицію іпратропію, були розраховані на підставі показників його концентрації в плазмі крові після внутрішньовенного введення. Спостерігається швидке двофазне зниження концентрації препарату у плазмі крові. Уявний об'єм розподілу у стані рівноваги (V_{dss}) становить приблизно 176 л (близько 2,4 л/кг). Препарат у незначному обсязі (менше 20 %) зв'язується з білками плазми. За доклінічними даними четвертинний амін іпратропій не проходить крізь плацентарний та гематоенцефалічний бар'єр.

Метаболізм.

Після внутрішньовенного введення приблизно 60 % дози метаболізується, ймовірно, в печінці шляхом окиснення. Виявлені метаболіти, що утворюються при гідролізі, дегідратації або відділенні гідроксиметильної групи від тропової кислоти, демонструють слабку спорідненість до мускаринових рецепторів і вважаються неактивними.

Елімінація.

Період напіввиведення кінцевої елімінаційної фази становить приблизно 1,6 години.

Загальний кліренс іпратропію становить 2,3 л/хв, нирковий – 0,9 л/хв. Приблизно 40 % системної дози виводиться з сечею, що відповідає експериментальному значенню ниркового кліренсу – 0,9 л/хв.

При дослідженні екскреційного балансу протягом 6 днів з використанням радіоактивно міченого лікарського засобу він складав в сечі 72,1 %, 9,3 % і 3,2 % дози міченого продукту (як незміненого, так і у вигляді метаболітів) після внутрішньовенного, перорального та інгаляційного введення відповідно. Частка екскреції через кал після внутрішньовенного введення становила 6,3 %, після перорального введення – 88,5 %, після інгаляційного введення – 69,4 %. Елімінація лікарського засобу після внутрішньовенного введення, визначена за допомогою радіоактивно міченого продукту, відбувається головним чином через нирки. Період напіввиведення при елімінації, виміряний за допомогою ізотопно-міченого препарату (вимірювання для вихідної сполуки та метаболітів), становить 3,6 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Розчин для інгаляцій Фрівей® призначений для застосування у якості бронхорозширювального засобу при підтримуючій терапії бронхоспазму, при хронічних обструктивних захворюваннях легень (ХОЗЛ), включаючи хронічний бронхіт та емфізему легень, а також при бронхіальній астмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до атропіну та його похідних (таких, як іпратропію бромід), або до будь-якої допоміжної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тривале застосування лікарського засобу Фрівей® з іншими антихолінергічними засобами не вивчено. Тому тривале застосування лікарського засобу Фрівей® з цими препаратами не рекомендується.

Лікарські засоби, що впливають на бета-адренергічні рецептори, та похідні ксантину можуть посилювати бронхорозширювальну дію.

Одночасне застосування під час інгаляції іпратропію броміду та бета-міметиків може підвищувати ризик розвитку гострої глаукоми у пацієнтів з закритокутовою глаукомою в анамнезі.

Особливості застосування.

Гіперчутливість

Після введення лікарського засобу можуть виникати реакції гіперчутливості негайного типу, що підтверджується рідкісними випадками висипань, кропив'янки, ангіоневротичного набряку, набряку слизової оболонки ротової порожнини та горла, бронхоспазму та анафілаксії.

Парадоксальний бронхоспазм

Як і інші інгаляційні лікарські засоби Фрівей® може викликати парадоксальний бронхоспазм, який може бути небезпечним для життя. У випадку парадоксального бронхоспазму, негайно припинити застосування лікарського засобу і використовувати інше лікування.

Ускладнення з боку органів зору

Рекомендується з обережністю використовувати лікарський засіб у хворих зі схильністю до розвитку закритокутової глаукоми.

Існують нечисленні повідомлення про випадки ускладнень з боку органів зору (таких як мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, закритокутова глаукома, біль в очах), що виникали у результаті потрапляння в око аерозолі, який містив тільки іпратропію бромід або його комбінації з бета2-агоністами.

Біль в очах або дискомфорт, нечіткий зір, поява ореолу навколо джерела світла або кольорових плям перед очима на фоні почервоніння очей, викликаного кон'юнктивальною гіперемією та набряком рогівки, можуть бути симптомами гострої закритокутової глаукоми. При появі вищезазначених симптомів у будь-якій комбінації слід розпочати лікування міотичними препаратами і негайно звернутися до лікаря.

Потрібно проінструктувати пацієнтів щодо правильного застосування препарату Фрівей®.

Не можна допускати потрапляння розчину або розпилюваного під час інгаляції препарату до очей. Рекомендується вдихати розпилюваний за допомогою небулайзера препарат через мундштук. За відсутності мундштука препарат можна вдихати через маску для інгаляцій, але вона повинна щільно прилягати до обличчя. Пацієнти зі схильністю до розвитку глаукоми повинні особливо ретельно дбати про захист очей.

Вплив на нирки і сечовидільну систему.

Рекомендується дотримуватися обережності при застосуванні лікарського засобу у пацієнтів із обструкцією сечовивідних шляхів (наприклад, гіперплазія передміхурової залози або стеноз шийки сечового міхура).

Розлади моторики шлунково-кишкового тракту

Пацієнти з муковісцидозом можуть бути більш сприйнятливі до порушень моторики шлунково-кишкового тракту.

Місцева дія

Препарат містить консервант – бензалконію хлорид та стабілізатор – динатрію едетат. У пацієнтів з гіперчутливістю дихальних шляхів ці компоненти можуть викликати бронхоспазм під час інгаляції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпека застосування іпратропію броміду під час вагітності не встановлена. Препарат можна застосовувати під час підтвердженої або підозрюваної вагітності тільки у випадку, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду. Доклінічні дослідження не виявили ембріотоксичного або тератогенного впливу іпратропію броміду при його застосуванні шляхом проведення оральних або інтраназальних інгаляцій в дозах, що значно перевищують рекомендовані для застосування людиною.

Годування груддю

Невідомо, чи лікарський засіб проникає у грудне молоко. Малоімовірно, що лікарський засіб, який вводиться інгаляційним шляхом, може потрапляти в організм дитини в значних кількостях. Слід з обережністю призначати Фрівей® жінкам, які годують груддю.

Фертильність

Клінічні дані щодо впливу іпратропію броміду на фертильність відсутні. Доклінічні дослідження, проведені з застосуванням іпратропію броміду, не виявили жодного негативного впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження щодо визначення впливу препарату на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами не проводились. Однак пацієнтів слід попередити про те, що під час терапії з застосуванням препарату Фрівей® можуть виникати побічні ефекти, такі як запаморочення, порушення акомодатії, мідріаз та нечіткість зору. Слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або управлінні механізмами. У випадку виникнення будь-якої з побічних реакцій пацієнту слід уникати виконання потенційно небезпечних дій, таких як керування автотранспортом або управління механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дози

Дозу слід підбирати індивідуально для кожного пацієнта. Під час лікування пацієнти повинні знаходитись під наглядом лікаря. Не можна перевищувати рекомендовану добову дозу.

Пацієнта слід проінформувати про те, що у разі відсутності терапевтичного ефекту від застосування препарату або при погіршенні стану, він повинен звернутись до лікаря, який призначить нову схему лікування. Термінова консультація лікаря необхідна у випадку різкого виникнення або зростання задухи (диспное).

Якщо лікар не призначив інакше, рекомендується застосовувати препарат у наступних дозах (20 крапель = приблизно 1 мл; 1 крапля = 0,0125 іпратропію броміду безводного).

Підтримуюча терапія:

Дорослі (в тому числі люди похилого віку) та діти віком від 14 років:

2,0 мл (40 крапель = 0,5 мг) 3 - 4 рази на день

Діти віком від 6 до 14 років:

З огляду на відсутність достатньої інформації щодо застосування препарату в цій віковій групі, інгаляції у вказаній нижче дозі слід проводити під наглядом лікаря:

1,0 мл (20 крапель = 0,25 мг) 3 - 4 рази на день

Діти віком до 6 років:

З огляду на відсутність достатньої інформації щодо застосування препарату в цій віковій групі, інгаляції у вказаній нижче дозі слід проводити під наглядом лікаря:

0,4 - 1,0 мл (8 - 20 крапель = 0,1 - 0,25 мг) 3 - 4 рази на день.

Введення препарату в добовій дозі, що перевищує 2 мг дорослим та дітям віком від 14 років, а також 1 мг дітям віком до 14 років необхідно здійснювати під наглядом лікаря.

Спосіб застосування

Рекомендовану дозу лікарського засобу слід розбавити 0,9 % розчином хлориду натрію до отримання об'єму 3 - 4 мл, залити в небулайзер і робити інгаляцію до тих пір, поки не закінчиться розчин. Розчин слід готувати безпосередньо перед кожним використанням; невикористаний розбавлений розчин потрібно викинути.

Режим дозування може залежати від способу інгаляції та характеристик небулайзера. тривалість інгаляції можна контролювати об'ємом розведення розчину.

Інгаляції з застосуванням розчину Фрівей® можна проводити за допомогою різних моделей небулайзерів, представлених на ринку. При застосуванні централізованого кисневого апарату інгаляцію краще проводити із швидкістю потоку розчину 6 – 8 літрів на хвилину.

Препарат можна застосовувати сумісно з лікарськими засобами, що розріджують мокротиння та полегшують його виведення.

Не можна застосовувати одночасно, в одному нейбулазері, препарат Фрівей® та династрію кромоглікат, оскільки це може призвести до випадіння осаду.

Діти.

Лікарський засіб застосовується у педіатричній практиці. Дітям віком до 6 років застосовувати під наглядом лікаря.

Передозування.

Не було виявлено жодних симптомів, характерних для передозування. З огляду на широкий терапевтичний діапазон та місцеве введення лікарського засобу, виникнення серйозних антихолінергічних симптомів є малоімовірним. Як і для інших антихолінергічних засобів, очікуваними симптомами передозування є: сухість слизової оболонки ротової порожнини, порушення акомодатції та тахікардія.

Побічні реакції.

Багато з вказаних нижче побічних ефектів можна пояснити антихолінергічними властивостями іпратропію броміду. Як і всі інгаляційні препарати, Фрівей® може викликати місцеве подразнення. Дані щодо побічних ефектів було отримано в ході клінічних досліджень та постмаркетингового нагляду.

Найбільш поширеними побічними ефектами, про які повідомлялося під час клінічних досліджень, були: головний біль, подразнення горла, кашель, сухість слизової оболонки ротової порожнини, фарингіт, порушення моторики шлунково-кишкового тракту (в тому числі запори, діарея та блювота), нудота та запаморочення.

Частоту виникнення побічних реакцій вказано згідно з класифікацією MedDRA: дуже часто (> 1/10); часто (> 1/100 до <1/10); нечасто (> 1/1000 до <1/100); рідко (> 1/10 000 до <1/1 000); дуже рідко (<1/10 000); невідомо (частоту не можна визначити на підставі наявних даних).

З боку серцево-судинної системи

Нечасто: посилене серцебиття, суправентрикулярна тахікардія.

Рідко: фібриляція передсердь, збільшення частоти серцевих скорочень.

З боку нервової системи

Часто: головний біль, запаморочення.

З боку органів зору

Нечасто: нечіткість зору, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, біль в очах, поява ореолу навколо джерела світла, кон'юнктивальна гіперемія, набряк рогівки.

Рідко: порушення акомодатції.

З боку дихальної системи, грудної клітки та середостіння

Часто: подразнення горла, кашель.

Нечасто: бронхоспазм, парадоксальний бронхоспазм, спазм гортані, набряк слизової оболонки горла, сухість в горлі.

З боку шлунково-кишкового тракту

Часто: сухість у роті, нудота, порушення моторики шлунково-кишкового тракту.

Нечасто: діарея, запори, блювота, запалення слизової оболонки ротової порожнини, набряк ротової порожнини.

З боку сечовидільної системи

Нечасто: затримка сечі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Нечасті: шкірний висип, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Рідко: кропив'янка.

З боку імунної системи

Нечасто: гіперчутливість, анафілактичні реакції.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакону 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 25 мл у флаконі з крапельницею. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 29.05.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
29.05.2019 № 1194
Регистрационное удостоверение
№ UA/17450/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФРИВЭЙ
(FREEWAY)

Состав:

действующее вещество: ипратропия бромид;

1 мл раствора содержит ипратропия бромида – 0,261 мг, что эквивалентно ипратропию бромиду безводному – 0,25 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, натрия хлорид, 1 М кислота хлористоводородная, приготовленная из кислоты хлористоводородной концентрированной, вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор для ингаляций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Антихолинергические средства. Код АТХ R03BB01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фривэй – это лекарственное средство, содержащее четвертичное аммониевое соединение с антихолинергическими (парасимпатолитическими) свойствами. В доклинических исследованиях выявлено, что ипратропия бромид ингибирует вагусные рефлексy за счет антагонистического взаимодействия с ацетилхолином, медиатором, который обеспечивает передачу импульса блуждающего нерва. Антихолинергические средства предотвращают повышение внутриклеточной концентрации ионов кальция Ca^{++} . Эффект действия ацетилхолина на мускариновые рецепторы гладкой мускулатуры достигается с помощью другой системы медиаторов, которая состоит из инозитола трифосфата (ИТФ) и диацилглицерола (ДАГ).

Расширение бронхов после ингаляционного введения препарата ипратропия бромида обусловлено преимущественно местным, а не системным действием препарата.

Нет доклинических и клинических данных о негативном влиянии ипратропия бромида на секрецию слизи в дыхательных путях, мукоцилиарный клиренс или газообмен.

Клинические исследования

В контролируемых 85-90-дневных исследованиях, которые проводились с участием пациентов с бронхоспазмом, обусловленным хроническим обструктивным заболеванием легких (хронический бронхит и эмфизема легких) значительное улучшение функции легких наблюдалось в течение 15 минут, а максимальное улучшение – через 1-2 часа, эффект сохранялся в течение 4 - 6 часов.

Исследования, проведенные с участием взрослых и детей старше 6 лет, выявили бронхорасширяющее действие ипратропия бромида при лечении тяжелых бронхоспазмов,

связанных с астмой. В большинстве этих исследований ипратропия бромид вводился в комбинации с ингаляционными бета-агонистами.

Несмотря на небольшое количество данных, было выявлено терапевтическое действие лекарственного средства при лечении бронхоспазма, обусловленного инфекционным воспалением бронхиол и бронхолегочной дисплазией у младенцев и детей раннего возраста.

Фармакокинетика.

Абсорбция.

Терапевтический эффект лекарственного средства оказывается путем его местного воздействия на дыхательные пути. Продолжительность терапевтического эффекта (бронходилатации) не связана с фармакокинетикой активных ингредиентов препарата.

После ингаляции примерно 10–30 % дозы препарата, в зависимости от его состава и методики ингаляции, в основном оседает в дыхательных путях. Большая часть дозы проглатывается и проходит через желудочно-кишечный тракт.

Часть дозы, которая попадает в легкие, очень быстро переходит в кровь (в течение нескольких минут). Общая почечная экскреция (0-24 часа) неизмененного активного вещества составляла 46 % дозы после внутривенного введения, менее 1 % после перорального введения и примерно от 3 до 13 % после ингаляционного введения. Исходя из этих данных, общая системная биодоступность ипратропия бромида после перорального введения и ингаляции составляет 2 %, от 7 до 28 % соответственно. Таким образом, проглоченная часть дозы не оказывает существенного влияния на концентрацию активного вещества в плазме.

Распределение.

Фармакокинетические параметры, характеризующие диспозицию ипратропия, были рассчитаны на основании показателей его концентрации в плазме крови после внутривенного введения. Наблюдается быстрое двухфазное снижение концентрации препарата в плазме крови. Воображаемый объем распределения в состоянии равновесия (V_{dss}) составляет примерно 176 л (около 2,4 л/кг). Препарат в незначительном объеме (менее 20 %) связывается с белками плазмы. По доклиническим данным четвертичный амин ипратропия не проходит через плацентарный и гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм.

После внутривенного введения примерно 60 % дозы метаболизируется, вероятно, в печени путем окисления. Обнаруженные метаболиты, образующиеся при гидролизе, дегидратации или отделении гидроксиметильной группы от троповой кислоты, демонстрируют слабое сродство к мускариновым рецепторам и считаются неактивными.

Элиминация.

Период полувыведения конечной элиминационной фазы составляет примерно 1,6 часа.

Общий клиренс ипратропия составляет 2,3 л/мин, почечный – 0,9 л/мин. Примерно 40 % системной дозы выводится с мочой, что соответствует экспериментальному значению почечного клиренса - 0,9 л/мин.

При исследовании экскреционного баланса в течение 6 дней с использованием радиоактивно меченого лекарственного средства он составлял в моче 72,1 %, 9,3 % и 3,2 % дозы меченого продукта (как неизмененного, так и в виде метаболитов) после внутривенного, перорального и ингаляционного введения соответственно. Доля экскреции через кал после внутривенного введения составляла 6,3 %, после перорального введения – 88,5 %, после ингаляционного введения – 69,4 %. Элиминация лекарственного средства после внутривенного введения, определенная с помощью радиоактивно меченого продукта, происходит главным образом через почки. Период полувыведения при элиминации, измеренный с помощью изотопно-меченого препарата (измерение для исходного соединения и метаболитов), составляет 3,6 часа.

Клинические характеристики.

Показания.

Раствор для ингаляций Фривэй предназначен для применения в качестве бронхорасширяющего средства при поддерживающей терапии бронхоспазма, при хронических обструктивных заболеваниях легких (ХОЗЛ), включая хронический бронхит и эмфизему легких, а также при бронхиальной астме.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к атропину и его производным (таким, как ипратропия бромид), или к любому из вспомогательных веществ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Длительное применение лекарственного средства Фривэй с другими антихолинергическими средствами не изучено. Поэтому длительное применение лекарственного средства Фривэй с этими препаратами не рекомендуется.

Лекарственные средства, влияющие на бета-адренергические рецепторы, и производные ксантина могут усиливать бронхорасширяющее действие.

Одновременное применение во время ингаляции ипратропия бромида и бета-миметиков может повышать риск развития острой глаукомы у пациентов с закрытоугольной глаукомой в анамнезе.

Особенности применения.

Гиперчувствительность

После введения лекарственного средства могут возникать реакции гиперчувствительности немедленного типа, что подтверждается редкими случаями высыпаний, крапивницы, ангионевротического отека, отека слизистой оболочки ротовой полости и горла, бронхоспазма и анафилаксии.

Парадоксальный бронхоспазм

Как и другие ингаляционные лекарственные средства Фривэй может вызывать парадоксальный бронхоспазм, который может быть опасным для жизни. В случае парадоксального бронхоспазма, немедленно прекратить применение лекарственного средства и использовать другое лечение.

Осложнения со стороны органов зрения

Рекомендуется с осторожностью использовать лекарственное средство у больных со склонностью к развитию закрытоугольной глаукомы.

Существуют немногочисленные сообщения о случаях осложнений со стороны органов зрения (таких как мидриаз, повышение внутриглазного давления, закрытоугольная глаукома, боль в глазах), которые возникали в результате попадания в глаз аэрозоля, который содержал только ипратропия бромид или его комбинации с бета2-агонистами.

Боль в глазах или дискомфорт, нечеткое зрение, появление ореола вокруг источника света или цветных пятен перед глазами на фоне покраснения глаз, вызванного конъюнктивальной гиперемией и отеком роговицы, могут быть симптомами острой закрытоугольной глаукомы. При появлении вышеуказанных симптомов в любой комбинации следует начинать лечение миотическими препаратами и немедленно обратиться к врачу.

Необходимо проинструктировать пациентов в отношении правильного применения препарата Фривэй.

Нельзя допускать попадания раствора или распыляемого во время ингаляции препарата в глаза. Рекомендуется вдыхать распыляемый с помощью небулайзера препарат через мундштук. При отсутствии мундштука препарат можно вдыхать через маску для ингаляций, однако она должна плотно прилегать к лицу. Пациенты со склонностью к развитию глаукомы должны особо тщательно заботиться о защите глаз.

Влияние на почки и мочевыделительную систему.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей (например, гиперплазия предстательной железы или стеноз шейки мочевого пузыря).

Расстройства моторики желудочно-кишечного тракта

Пациенты с муковисцидозом могут быть более восприимчивы к нарушениям моторики желудочно-кишечного тракта.

Местное действие

Препарат содержит консервант – бензалкония хлорид и стабилизатор – динатрия эдетат. У пациентов с гиперчувствительностью дыхательных путей эти компоненты могут вызывать бронхоспазм во время ингаляции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Безопасность применения ипратропия бромиды во время беременности не установлена. Препарат можно применять во время подтвержденной или подозреваемой беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Доклинические исследования не выявили эмбриотоксического или тератогенного влияния ипратропия бромиды при его применении путем проведения оральных или интраназальных ингаляций в дозах, которые значительно превышают рекомендованные для применения у людей.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли лекарственное средство в грудное молоко. Маловероятно, что лекарственное средство, которое вводится ингаляционным путем, может попадать в организм ребенка в значительных количествах. Следует с осторожностью назначать Фривэй женщинам, которые кормят грудью.

Фертильность

Клинические данные о влиянии ипратропия бромиды на фертильность отсутствуют. Доклинические исследования, проведенные с применением ипратропия бромиды, не выявили никакого негативного влияния на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Исследования об определении влияния препарата на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами не проводились. Однако пациентов следует предупредить о том, что во время терапии с применением препарата Фривэй могут возникать побочные эффекты, такие как головокружение, нарушения аккомодации, мириаз и нечеткость зрения. Следует придерживаться осторожности при управлении автотранспортом или управлении механизмами. В случае возникновения каких-либо из побочных реакций пациенту следует избегать выполнения потенциально опасных действий, таких как управление автотранспортом или управление механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозы

Дозу следует подбирать индивидуально для каждого пациента. Во время лечения пациенты должны находиться под наблюдением врача. Нельзя превышать рекомендованную суточную дозу.

Пациента следует проинформировать о том, что в случае отсутствия терапевтического эффекта при применении препарата или при ухудшении состояния, он должен обратиться к врачу, который назначит новую схему лечения. Срочная консультация врача необходима в случае резкого возникновения или усиления одышки (диспноэ).

Если врач не назначил другое, рекомендуется применять препарат в следующих дозах (20 капель = приблизительно 1 мл; 1 капля = 0,0125 ипратропия бромиды безводного).

Поддерживающая терапия:

Взрослые (в том числе люди пожилого возраста) и дети старше 14 лет:

2,0 мл (40 капель = 0,5 мг) 3 - 4 раза в день

Дети от 6 до 14 лет:

В связи с отсутствием достаточной информации о применении препарата в этой возрастной группе, ингаляции в указанной ниже дозе следует проводить под наблюдением врача:

1,0 мл (20 капель = 0,25 мг) 3 - 4 раза в день

Дети до 6 лет:

В связи с отсутствием достаточной информации о применении препарата в этой возрастной группе, ингаляции в указанной ниже дозе следует проводить под наблюдением врача:

0,4 - 1,0 мл (8 - 20 капель = 0,1 - 0,25 мг) 3 - 4 раза в день.

Введение препарата в суточной дозе, превышающей 2 мг взрослым и детям старше 14 лет, а также 1 мг детям до 14 лет необходимо осуществлять под наблюдением врача.

Способ применения

Рекомендованную дозу лекарственного средства следует разбавить 0,9 % раствором хлорида натрия до получения объема 3 - 4 мл, залить в небулайзер и делать ингаляцию до тех пор, пока не закончится раствор. Раствор следует готовить непосредственно перед каждым использованием; неиспользованный разбавленный раствор необходимо выбросить.

Режим дозирования может зависеть от способа ингаляции и характеристик небулайзера. Длительность ингаляции можно контролировать объёмом разведения раствора.

Ингаляции с применением раствора Фривэй можно проводить с помощью разных моделей небулайзеров, представленных на рынке. При применении централизованного кислородного аппарата ингаляцию лучше проводить со скоростью потока раствора 6 – 8 литров в минуту.

Препарат можно применять совместно с лекарственными средствами, которые разжижают мокроту и облегчают его выведение.

Нельзя применять одновременно, в одном небулайзере, препарат Фривэй и диатрия кромогликат, поскольку это может привести к выпадению осадка.

Дети.

Лекарственное средство применяется в педиатрической практике. Детям до 6 лет применять под наблюдением врача.

Передозировка.

Не было выявлено никаких симптомов, характерных для передозировки. Учитывая широкий терапевтический диапазон и местное введение лекарственного средства, возникновение серьезных антихолинергических симптомов маловероятно. Как и для других антихолинергических средств, ожидаемыми симптомами передозировки являются: сухость слизистой оболочки ротовой полости, нарушения аккомодации и тахикардия.

Побочные реакции.

Много из указанных ниже побочных эффектов можно объяснить антихолинергическими свойствами ипратропия бромиды. Как и все ингаляционные препараты, Фривэй может вызывать местное раздражение. Данные о побочных эффектах были получены в ходе клинических исследований и постмаркетингового наблюдения.

Наиболее распространенными побочными эффектами, о которых сообщалось во время клинических исследований, были: головная боль, раздражение горла, кашель, сухость слизистой оболочки ротовой полости, фарингит, нарушения моторики желудочно-кишечного тракта (в том числе запоры, диарея и рвота), тошнота и головокружение.

Частоту возникновения побочных реакций указано согласно классификации MedDRA: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 до <1/10); нечасто (> 1/1000 до <1/100); редко (> 1/10 000 до <1/1 000); очень редко (<1/10 000); неизвестно (частоту нельзя определить на основании имеющихся данных).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: усиленное сердцебиение, суправентрикулярная тахикардия.

Редко: фибрилляция предсердий, увеличение частоты сердечных сокращений.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение.

Со стороны органов зрения

Нечасто: нечеткость зрения, мидриаз, повышение внутриглазного давления, глаукома, боль в глазах, появление ореола вокруг источника света, конъюнктивальная гиперемия, отек роговицы.

Редко: нарушение аккомодации.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения

Часто: раздражение горла, кашель.

Нечасто: бронхоспазм, парадоксальный бронхоспазм, спазм гортани, отек слизистой оболочки горла, сухость в горле.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту, тошнота, нарушение моторики желудочно-кишечного тракта.

Нечасто: диарея, запоры, рвота, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, отек ротовой полости.

Со стороны мочевыделительной системы

Нечасто: задержка мочи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Редко: крапивница.

Со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Срок годности.

2 года.

Срок годности после первого раскрытия флакона 6 месяцев.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 25 мл во флаконе с капельницей. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 29.05.2019.