

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства СПИРИВА®

Торговое название СПИРИВА®

Международное непатентованное название

Тиотропия бромид

Фармакотерапевтическая группа
Другие ингаляционные препараты для
лечения обструктивных заболеваний
дыхательных путей. Холиноблокаторы.
Код АТС R03BB04

Состав. Одна капсула содержит активное
вещество - тиотропия 18 мкг (равное
22,5 мкг тиотропия бромид моногидрата),
вспомогательное вещество - моногидрат
лактозы (содержит молочный протеин).

Показания к применению. Лечение и
профилактика ХОБЛ, в том числе, хронического
бронхита и эмфиземы легких, сопровождающиеся
одышкой

Способ применения и дозы. Ингаляционно.
При использовании СПИРИВЫ в виде ингаляций
с помощью ингалятора ХандиХалер рекомендуется
принимать одну капсулу в сутки в одно и
тоже время. Капсулы с препаратом глотать
нельзя! Пожилые больные должны принимать
СПИРИВУ в рекомендуемых дозах. Пациенты с
нарушенной функцией почек могут использовать
СПИРИВУ в рекомендуемых дозах. Однако
необходимо тщательное наблюдение за
больными с умеренной или тяжелой почечной
недостаточностью могут принимать СПИРИВУ
в рекомендуемых дозах. Нет данных о применении
СПИРИВЫ у новорожденных и детей, не
рекомендуется применение препарата в данной
возрастной группе.

Побочные действия. Сухость во рту
(обычно умеренная), запор, обезвоживание,
кандидоз орофарингеальный, гастроэзофагеальный
рефлюкс, дисфония, бронхоспазм, кашель,
носовое кровотечение, сердцебиение, тахикардия,
затрудненное мочеиспускание и задержка
мочеиспускания (у мужчин с предрасполагающими
факторами), инфекции мочевого тракта, дизурия,
сыпь, крапивница, зуд, сухость кожи, гиперчувствительность
(включая реакции немедленного типа), головокружение,

бессонница, нечеткое зрение, повышение
внутриглазного давления, воспаление суставов.
В единичных случаях - кишечная непроходимость,
включая паралитический илеус, дисфагия, стоматит,
гингивит, воспаление языка, ларингит, фарингит,
синусит, суправентрикулярная тахикардия,
мерцательная аритмия, ангионевротический
отек, инфекции и язва кожи, глаукома.
Большинство из приведенных выше побочных
реакций могут быть связаны с антихолинергическим
действием СПИРИВЫ.

Противопоказания. Повышенная чувствительность
к атропину или его производным (например,
ипратропию или окситропию) или к другим
компонентам препарата (см. раздел «Состав»).
I-й триместр беременности. Детский и подростковый
возраст до 18 лет

Особые указания. СПИРИВА – как
бронходилататор, применяемый раз в сутки
для поддерживающего лечения, не должна
использоваться в качестве начальной терапии
при острых приступах бронхоспазма, т.е. в
неотложных случаях. После ингаляции порошка
СПИРИВЫ могут развиваться немедленные
реакции повышенной чувствительности.
Ингаляция препарата может привести к
бронхоспазму. Больных с умеренной или
выраженной почечной недостаточностью
(клиренс креатинина ≤ 50 мл/мин) при приеме
СПИРИВЫ следует тщательно наблюдать, как это
необходимо и в других случаях назначения
лекарств, экскретирующихся преимущественно
почками. Пациенты должны быть ознакомлены
с правилами использования капсул СПИРИВЫ.
Не следует допускать попадания порошка в глаза.
Боль в глазу или дискомфорт, нечеткое зрение,
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 специалисту.
Применение препаратов, вызывающих миоз,
не является эффективным способом лечения в
данном случае. СПИРИВУ не следует применять
чаще, чем раз в день. Капсулы СПИРИВЫ
должны применяться только с прибором
ХандиХалер!

С осторожностью. Закрытоугольная
глаукома, гиперплазия предстатель-

ной железы, обструкция шейки мочевого
пузыря. Беременность и лактация
СПИРИВУ следует применять беременным
(II-й и III-й триместр беременности) и
кормящим женщинам, только в том случае,
если ожидаемая польза превышает любой
возможный риск для плода или новорожденного.
Особенности влияния лекарственного
средства на способность управлять
автотранспортом или другими потенциально
опасными механизмами. Не проводилось
исследований по изучению такого влияния.
Учитывая случаи головокружения и нечеткости
зрения при приеме препарата, следует
соблюдать осторожность.

Лекарственные взаимодействия.
Сочетанное применение СПИРИВЫ с другими
антихолинергическими средствами не
рекомендуется. Возможно применение
тиотропия в комбинации с другими
препаратами, обычно используемыми для
лечения ХОБЛ: симпатомиметиками,
метилксантинами, пероральными и
ингаляционными глюкокортикостероидами.

Передозировка. Симптомы – при
применении высоких доз возможны проявления
антихолинергического действия: сухость во
рту, нарушения аккомодации, увеличение
частоты сердечных сокращений. Лечение –
симптоматическое. Однако системные
антихолинергические побочные эффекты не
выявлялись после однократной ингаляционной
дозы до 282 мкг тиотропия. Билатеральный
конъюнктивит в сочетании с сухостью во рту
наблюдались после повторного приема
однократной суточной дозы 141 мкг, которые
исчезали при продолжении лечения. У
пациентов с ХОБЛ, получавших максимально
36 мкг препарата более 4 недель, сухость во
рту была единственным побочным эффектом.
Острая интоксикация, связанная со случайным
приемом капсул внутрь, маловероятна в связи
с низкой биодоступностью препарата.

Условия хранения. Хранить при температуре
не выше 25°

Условия отпуска из аптеки: по рецепту

*Перед применением и назначением
внимательно ознакомьтесь с инструкцией.*

За дополнительной информацией
обращаться: «Представительство
«Берингер Ингельхайм Фарма Гес мбХ»
в Республике Казахстан»

Адрес: Республика Казахстан,
050008 г. Алматы, пр. Абая, 52
Телефон: +7 (727) 250-00-77
факс: +7 (727) 244-51-77



Человек и Лекарство – Казахстан

Научно-практический тематический журнал

Элина Рожкова:
Nota Bene:
атопический дерматит!

Рекомендации
Европейского
респираторного
общества (ERS)
и Европейского
общества клинической
микробиологии
и инфекционных
заболеваний (ESCMID)

Клуб пульмонологов –
ХОБЛ: системный взгляд

Острый бронхит у детей:
современные аспекты
терапии

Конгресс Европейского
респираторного
общества (ERS)



№3 (34), 2014

Пульмонология
Аллергология

3 (34), 2014

Человек и Лекарство – Казахстан



ИНСПИРОН ДЫШИ ПОЛНОЙ ГРУДЬЮ

Показания к применению

- лечение острых и хронических воспалительных процессов ЛОР-органов и дыхательных путей (отит, синусит, ринит, ринофарингит, трахеит, ринотрахеобронхит, бронхит), в составе комплексной терапии бронхиальной астмы
- сезонный и круглогодичный аллергический ринит и другие проявления аллергии со стороны респираторной системы и ЛОР-органов
- корь, грипп
- симптоматичное лечение коклюша,

Способ применения и дозы

Для перорального применения. Применяют перед приемом пищи, предварительно взболтав содержимое флакона. Суточную дозу препарата следует разделить на 2-3 приема.

Детям в возрасте от 2-х лет до 14 лет рекомендованная суточная доза составляет 4 мг/кг массы тела. Препарат можно добавлять в бутылочку с детским питанием.

Рекомендованная суточная доза для детей с массой тела до 10 кг – 10-20 мл сиропа (2-4 чайные ложки), для детей с массой тела 10-45 кг – 30-90 мл сиропа (2-6 столовых ложек).

Для взрослых и детей старше 14 лет целесообразным является применение таблетированных лекарственных средств фенспирида.

Суточная доза. Обычная рекомендованная терапевтическая доза для лечения хронических воспалительных процессов составляет 2 таблетки в сутки (утром и вечером).

Для усиления эффекта и /или в случае острых заболеваний – 3 таблетки в сутки (утром, днем и вечером)

Курс лечения. Продолжительность лечения определяется врачом и зависит от показания для применения и протекания заболевания. Минимальный курс лечения острых состояний – 7-10 дней, хронических состояний – 2-6 месяцев.

Побочные действия

- Обычно Инспирон хорошо переносится.
- Возможные побочные реакции:
- расстройства пищеварения, тошнота, рвота, боль в желудке
 - очень редко - эритема, сыпь, крапивница, фиксированная пигментная эритема, отек Квинке
 - в единичных случаях - синусовая тахикардия, которая исчезает при снижении дозы
 - сонливость.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к фенспириду гидрохлориду или к другим компонентам препарата
- врожденная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, дефицит сахарозы
- беременность, период кормления грудью
- детский возраст до 2-х лет.

Лекарственные взаимодействия

Не рекомендуется комбинировать с седативными препаратами и алкоголем.

Особые указания

В состав препарата входит сахар (3 г в одной чайной ложке), поэтому необходимо придерживаться осторожности при применении Инспирона у пациентов, которые находятся на диете с низким содержанием

ем сахара, а также при наличии сахарного диабета.

Инспирон следует применять с осторожностью пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Лечение препаратом не заменяет антибиотикотерапию. Перед употреблением взболтать.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Поскольку препарат может вызывать сонливость, следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом и в работе с другими механизмами.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Лекарственная форма

Сироп 2 мг/мл, 150 мл
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с пролонгированным высвобождением, 80мг

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции:

Представительство корпорации «Артериум» в Республике Казахстан 050060, г. Алматы, проспект Аль-Фараби д. 97, 3 подъезд, офис «54»
Тел/факс: 8 (727) 315-82-09; 8 (727) 315-82-10;
E-mail: of_se@arterium.kz

Перед назначением и применением изучите инструкцию.

РК-ЛС-5 №019159 от 15 августа 2012 года
РК-ЛС-5 №019380 от 13 мая 2013 года
Разрешение №4389 от 11.11.2013 до 15.08.2017

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства **АЗИЦИД**

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства
Здравоохранения Республики Казахстан
от 17.12.2012 г. №967

Торговое название

Азицид

Международное непатентованное название

Азитромицин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит
активное вещество – азитромицина (в виде азитромицина дигидрата 524.052 мг) 500 мг
вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, прежелатинизированный, натрия кроскармеллоза, кальция гидрофосфат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, состав **оболочки**: гипромеллоза 2910/5, титана диоксид (Е171), макрогол 6000, тальк, эмульсия симетикона SE4, полисорбат 80.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой, размером от 17.1 мм до 10.1 мм, толщиной от 6.1 мм до 6.6 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для системного применения. Макролиды и линкозамиды.
Код АТХ J01FA10

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание:

Азитромицин хорошо всасывается после перорального применения. Он быстро проникает из сыворотки крови в ткани и различные органы. Поглощается 37% препарата. После приема однократной дозы в 500 мг, максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) составляет 0,4 мг/л через 2-3 часа после приема.

Распределение:

Азитромицин широко распределяется по всему организму. Фармакокинетические исследования показали, что уровень азитромицина до 50 раз выше в тканях по сравнению с плазмой. Препарат в значительной степени связывается в тканях (объем распределения – приблизительно 31 л/кг). Азитромицин быстро распределяется во многих тканях и достигает там высоких концентраций, варьирующих между 1-9 мг/кг, в зависимости от типа тканей. Терапевтические концентрации азитромицина сохраняются в тканях в течение 5-7 дней после приема последней пероральной дозы. Одно из самых интересных свойств азитромицина – это его повторное поглощение фагоцитами, которые движутся в места локализации инфекции. Это свойство действует как механизм переноса препарата в инфицированные ткани, где азитромицин достигает более высоких концентраций по сравнению с неинфицированными тканями.

Азитромицин достигает очень высоких внутриклеточных концентраций в фагоцитах, и демонстрирует очень хорошую внутриклеточную активность.

Выведение:

Время биологического полувыведения азитромицина – длительное (60 часов). Азитромицин преимущественно выделяется с желчью. Приблизительно 50% вещества, выделяемого с желчью, остается в неизменной форме. Вещество метаболизируется до 10 метаболитов, образующихся в процессе N- и O-деметилирования, гидроксилирования дезоамиона и агликонового кольца и в результате расщепления конъюгатов гликозида. Посредством сравнения оценки ВЭЖХ и микробиологической оценки, предполагается, что метаболиты не играют роли в микробиологической активности азитромицина. С мочой выводится только незначительное количество препарата, приблизительно 6%.

У пациентов – добровольцев пожилого возраста (>65 лет) наблюдались немного повышенные значения AUC (площадь под кривой) (30%) по сравнению с пациентами более молодого возраста (<45 лет). Однако, эти данные – неклинически значимые, поэтому, корректировки дозы не требуется.

Фармакодинамика

Азитромицин представляет собой азалидный антибиотик, подкласса макролидных антибиотиков. Связываясь с 50S субъединицей рибосом, он предотвращает транслокацию пептидной цепи с одной стороны рибосомы к ее другой стороне, тем самым, препятствуя РНК-зависимому протеосинтезу в чувствительных микроорганизмах. Азитромицин обладает широким спектром действия; он активен в отношении различных грамположительных и грамотрицательных бактерий, анаэробных, внутриклеточных и клинически атипичных микроорганизмов.

$МИК_{90} \leq 0,01$ мкг/мл

Haemophilus ducreyi, *Mycoplasma pneumoniae*

$МИК_{90}$ 0,01-0,1 мкг/мл

Actinomyces species, *Bordetella pertussis*, *Borrelia burgdorferi*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus species*, *Moraxella catarrhalis*, *Propionibacterium acnes*

$МИК_{90}$ 0,01-2,0 мкг/мл

Bacterioides bivius, *Bordetella parapertussis*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter jejuni*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus*, *Plesiomonas shigelloides*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *streptokoky skupiny C, F, G*, *Ureaplasma urealyticum*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*

$МИК_{90}$ 2,0-8,0 мкг/мл

Acinetobacter calcoaceticus, *Aeromonas hydrophilia*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides oralis*, *Clostridium difficile*, *Escherichia coli*, *Eubacterium lentum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Shigella sonnei*, *Yersinia enterocolitica*

$МИК_{90} > 10$ мкг/мл

Citrobacter species, *Corynebacterium species*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Eubacterium limosum*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Mycoplasma hominis*, *Proteus species*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Показания к применению

- инфекции верхних дыхательных путей: бактериальный фарингит, тонзиллит, синусит, средний отит
- инфекции нижних дыхательных путей: бактериальный бронхит и острый приступ хронического бронхита, интерстициальная и альвеолярная пневмония
- инфекции кожи и мягких тканей: хроническая мигрирующая эритема (1^я стадия болезни Лайма), рожистое воспаление, импетиго и вторичной пиодерматоз.
- заболевания, передающиеся половым путем, неосложненные уретральные и цервикальные инфекции
- инфекционные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные *Helicobacter pylori*.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с массой тела свыше 45 кг

Азицид должен приниматься один раз в сутки, не менее чем за 1 час до еды или спустя 2 часа после еды.

При инфекциях дыхательных путей, кожи и мягких тканей (за исключением хронической мигрирующей эритемы) 500 мг один раз в сутки, в течение трех дней.

Хроническая мигрирующая эритема: в первый день 1 г (две таблетки по 500 мг за один раз), на 2^я день и до 5^{го} дня 500 мг в сутки (1 таблетка по 500 мг).

Заболевания, передающиеся половым путем: однократная доза 1 г (две таблетки по 500 мг).

Инфекционные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванные *Helicobacter pylori*: 1 г (две таблетки по 500 мг) в комбинации с антисекреторными и другими средствами, в соответствии с решением врача.

Пациентам пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

Побочные действия

Часто (>1/100, < 1/10)

- боль в животе, метеоризм, тошнота, рвота, диарея,

Редко(>1/1000, < 1/100)

- вагинит
- ангионевротический отек
- тревожное возбуждение, бессонница, нервозность



- парестезия
- боль в груди учащенное сердцебиение
- гипотония
- эритема, отек кожи и слизистой оболочки, экзантема
- повышение уровня трансаминаз или билирубина в сыворотке
- Очень редко* (>1/10000, < 1/10000)
- эозинофилия, нейтропения
- головная боль, головокружение
- нарушение слуха
- холестатическая желтуха
- артралгия
- интерстициальный нефрит
- мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, анафилактический шок

Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к макролидным антибиотикам
- тяжелые нарушения функции печени и почек
- детский возраст до 12 лет
- первый триместр беременности

Лекарственные взаимодействия

Антациды в значительной степени уменьшают всасывание Азицида.

Известно, что макролидные антибиотики реагируют с дигоксином, циклоспорином, астемизолом, триазоломом, мидазоламом и альфентанилом. При совместном применении этих препаратов рекомендуется тщательно наблюдать за пациентами.

Еще не сообщалось о влиянии азитромицина на уровни теофиллина, терфенадина, карбамазепина, метилпреднизолона и циметидина в крови.

В отличие от большинства макролидных антибиотиков, азитромицин не влияет на цитохром P-450, и до сих пор не сообщалось о взаимодействиях между азитромицином и вышеуказанными лекарственными препаратами.

Особые указания

С осторожностью

Беременность, аритмия (риск развития желудочковых аритмий и удлинения интервала QT), печёночная и/или почечная недостаточность.

Длительность применения препарата не должна превышать сроки, указанные в инструкции.

Следует соблюдать не менее 2-часовой интервал между приемом Азицида и антацидов.

Беременность и лактация

Применение препарата во втором и третьем триместрах беременности возможно, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: временная потеря слуха, сильная тошнота, рвота, диарея.

Лечение: симптоматическое

Форма выпуска и упаковка

По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Не использовать после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Наименование и страна организации-производителя. Зентива к.с., Чешская Республика

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения.

Зентива к.с., Чешская Республика

Наименование и страна организации-упаковщика. Зентива к.с., Чешская Республика

Адрес организации, принимающей на территории Республики

Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санofi-авентис Казахстан» 050016 г. Алматы, ул. Кунаева 21Б

телефон: 8-727-244-50-96, факс: 8-727-258-25-96, e-mail: Quality.info@sanofi.com

