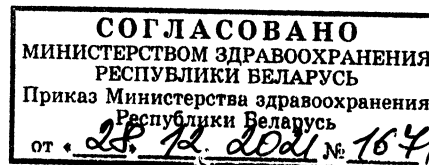


НД РБ

2112Б-2020



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Пульмовент® Комби, раствор для ингаляций (0,5 мг + 0,25 мг)/мл
фенотерола гидробромид + ипратропия бромид

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

- Сохраните 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 Пульмовент® Комби, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Пульмовент® Комби
3. Применение препарата Пульмовент® Комби
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Пульмовент® Комби
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Пульмовент® Комби, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Пульмовент® Комби содержит два активных вещества (ипратропия бромид, который оказывает антихолинергическое действие, и фенотерола гидробромид, который оказывает β_2 -адренергическое действие). Каждый из компонентов усиливает действие друг друга. В результате воздействия комбинации веществ происходит расширение бронхов. Расширение бронхов способствует облегчению отхождения скопившейся в их просвете мокроты.

Лекарственный препарат Пульмовент® Комби применяется для профилактики и облегчения симптомов при хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей:

- бронхиальная астма аллергического и неаллергического (эндогенная) происхождения;
- астма физического напряжения;
- хронический обструктивный бронхит, осложненный или неосложненный эмфиземой.

При длительной терапии существует необходимость в сопутствующей противовоспалительной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу

2. О чем следует знать перед применением препарата Пульмовент® Комби

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вас, до того, как начать применение препарата.

Не применяйте препарат Пульмовент® Комби:

- если у Вас аллергия на фенотерола гидробромид и/или ипратропия бромид, атропиноподобные вещества, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется такое заболевание сердца как гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

21125-2020

– если у Вас тахикардия (учащение пульса с нерегулярным сердцебиением).
Если Вы не уверены в том, относится ли к Вам какой-либо из перечисленных пунктов, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу прежде, чем начать применять лекарственный препарат Пульмовент® Комби.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения лекарственного препарата Пульмовент® Комби проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Пульмовент® Комби проконсультируйтесь с лечащим врачом при наличии у Вас следующих симптомов или состояний:

- сахарный диабет;
- недавно перенесенный инфаркт;
- воспаление сердечной мышцы (миокардит);
- тяжелые органические заболевания сердца или сосудов (особенно при учащении частоты сердечных сокращений);
- повышение активности щитовидной железы (гипертиреоз);
- опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- муковисцидоз (наследственное нарушение функции желез внутренней секреции);
- глаукома либо предрасположенность к развитию глаукомы;
- заболевания предстательной железы;
- затруднения мочеиспускания;
- беременность, планирование беременности или кормление грудью.

Если у Вас имеются заболевания сердца (такие как ишемическая болезнь сердца, аритмия или выраженная сердечная недостаточность) и при применении препарата у Вас возникает боль в груди, одышка или любые другие признаки ухудшения заболевания сердца, необходимо обратиться к врачу.

Следует избегать попадания препарата в глаза, так как имеются сообщения о развитии острой закрытоугольной глаукомы при применении ипратропия бромидом (в том числе, в комбинации с фенотерола гидробромидом). Признаки острой закрытоугольной глаукомы могут включать:

- боль или дискомфорт в глазах;
- помутнение зрения;
- цветные кольца вокруг источников света;
- изменение цветового ощущения;
- покраснение глаз из-за скопления крови в конъюнктиве и отека роговицы.

Если у Вас возник один или несколько из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к офтальмологу.

У спортсменов использование лекарственного препарата в связи с наличием в его составе фенотерола может привести к положительным результатам тестов на допинг.

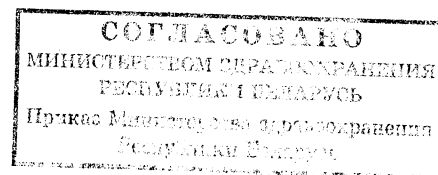
Дети

Применение лекарственного препарата Пульмовент® Комби в домашних условиях у детей возможно только по рекомендации врача и под наблюдением взрослых.

Другие препараты и препарат Пульмовент® Комби

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:



2112Б-2020

- другие антихолинергические лекарственные препараты (такие как тиотропий, мебеверин, оксibuтинин, декстрометорфан);
- препараты для лечения заболеваний органов дыхания, такие как бета-адреномиметики (например, сальбутамол) и производные ксантина (например, теофиллин или аминифиллин);
- противовоспалительные лекарственные средства (кортикостероиды);
- препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов;
- галогенизированные углеводородные анестетики (например, галотан, трихлорэтан, энфлуран), так как они могут усиливать воздействие на сердечно-сосудистую систему;
- бета-адреноблокаторы;
- диуретики (мочегонные препараты);
- дигоксин.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не применяйте препарат Пульмовент® Комби в период беременности или грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние ипратропия бромидом и фенотерола на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами не изучалось.

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или другими движущимися механизмами, поскольку в некоторых случаях могут возникать нежелательные реакции, такие как головокружение, дрожание конечностей, расстройство фокусировки глаз, расширение зрачков и помутнение зрения во время лечения ипратропия бромидом в комбинации с фенотеролом. При возникновении данных нежелательных реакций следует избегать потенциально опасных работ и действий, таких как управление транспортными средствами или другими движущимися механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Пульмовент® Комби содержит 0,1 мг консерванта бензалкония хлорида и 0,5 мг стабилизатора натрия эдетата в 24 каплях раствора. Во время ингаляции эти компоненты могут вызывать бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью дыхательных путей.

3. Применение препарата Пульмовент® Комби

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

Рекомендуемая доза

В 1 мл лекарственного препарата содержится 24 капли раствора для ингаляций.

Если врачом не назначено иное, следует применять следующие рекомендации по дозированию:

	Взрослые и дети старше 12 лет	Дети 6-12 лет	Дети до 6 лет
Для облегчения симптомов приступа	24-60 капель В исключительно тяжелых случаях до 96 капель	12-48 капель	<u>Под наблюдением медицинского персонала</u> 2 капли на 1 кг массы тела,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ОДРАБОТРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2112Б-2020

	<u>под медицинским наблюдением</u>		максимально до 12 капель
Для профилактики приступов астмы физического усилия или при ожидаемом контакте с аллергеном	за 10-15 минут до физической нагрузки или контакта с аллергеном		
	2-5 капель	2-5 капель	
При проведении вентиляции легких в качестве вспомогательного средства	12 капель	-	

Если Вы считаете, что действие лекарственного препарата слишком сильное или, наоборот, слабое, обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

В случае, если применение лекарственного препарата не приводит к значительному улучшению или состояние продолжает ухудшаться, несмотря на проводимое лечение, необходимо проконсультироваться с врачом с целью коррекции плана лечения, включая, при необходимости, назначение других лекарственных препаратов (кортикостероидов, β_2 -агонистов или теофиллинов).

В случае быстрого усиления одышки необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Только для ингаляционного применения с использованием подходящего небулайзера после предварительного разведения в физиологическом растворе. Не следует принимать раствор внутрь.

Доза подбирается индивидуально в зависимости от степени тяжести приступа. На начальных этапах лечение должно проводиться под медицинским наблюдением (например, в условиях стационара). Лечение в домашних условиях возможно только после консультации с врачом в случаях, когда применение быстродействующих β -агонистов в низких дозах оказывается недостаточно эффективным.

Лекарственный препарат Пульмовент® Комби может также применяться при следующих обстоятельствах: при затруднениях в использовании комбинации ипратропия бромид и фенотерола в форме дозированного аэрозоля или при необходимости использования более высоких доз комбинации ипратропия бромид и фенотерола.

Необходимо начинать терапию лекарственным препаратом с минимальных рекомендованных доз. Корректировка дозы проводится врачом с учетом тяжести эпизода обострения и индивидуальных особенностей пациента, в том числе особенностей течения заболевания. Вдыхание лекарственного препарата должно быть прекращено при достижении достаточного облегчения дыхания.

Оптимальным положением при проведении ингаляции является положение сидя или стоя.

Раствор для ингаляций Пульмовент® Комби можно применять с использованием различных моделей небулайзеров. Необходимо соблюдать инструкции по использованию небулайзера (или другого устройства для распыления лекарственных препаратов).

При наличии предрасположенности к глаукоме необходимо применять меры для защиты глаз: рекомендуется использовать для вдыхания лекарственного препарата мундштук. Если применение мундштука невозможно, то можно использовать маску-распылитель, размер которой должен соответствовать размеру лица.

Приготовление раствора

– Для облегчения симптомов обострения заболевания перед применением рекомендуемая доза раствора лекарственного препарата (см. подраздел «Рекомендуемая доза») должна

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ОЗДРАВЛЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2112Б-2020

быть разбавлена физиологическим раствором (0,9% раствор натрия хлорида) до общего объема 3-4 мл.

- Для профилактики астмы физического усилия или перед предполагаемым контактом с аллергеном рекомендуемую дозу лекарственного препарата (см. подраздел «Рекомендуемая доза») следует разбавить в 2-3 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

Лекарственный препарат Пульмомент® Комби нельзя разводить водой, в том числе дистиллированной.

Разбавлять раствор следует непосредственно перед каждым применением.

Полученный после разбавления раствор заливают в небулайзер и ингалируют до полного облегчения симптомов обострения или до полного расходования готового раствора.

Неиспользованные остатки готового раствора (разбавленного физиологическим раствором) не следует хранить для повторного использования, их следует утилизировать.

Если Вы применили препарата Пульмомент® Комби больше, чем следовало

В случае если Вы применили большее количество лекарственного препарата Пульмомент® Комби, чем следовало, или при случайном проглатывании раствора, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Возможные признаки передозировки: ощущение прилива крови к лицу, сонливость, головная боль, увеличение частоты сердечных сокращений, ощущение сердцебиения, ощущение перебоев в работе сердца, снижение артериального давления вплоть до шока, повышение артериального давления, беспокойство, боль в грудной клетке, возбуждение, возможно появление внеочередных сокращений сердца и выраженного дрожания, особенно в пальцах, но также возможно и всего тела; тошнота, рвота, сухость во рту, нарушение фокусировки глаз. Возможно повышение уровня глюкозы в крови, снижение уровня калия в крови.

Если Вы забыли применить препарат Пульмомент® Комби

Если очередная ингаляция готового раствора препарата была пропущена, не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную ингаляцию. Осуществите следующую ингаляцию в обычное время без учета пропущенной.

Если Вы прекратили применение препарата Пульмомент® Комби

Если Вы самостоятельно решите прекратить применение лекарственного препарата Пульмомент® Комби, Ваше состояние может ухудшиться. Поэтому не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

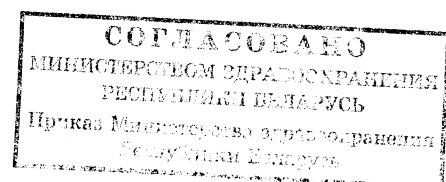
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Пульмомент® Комби может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, возникающих редко (могут возникать менее чем у 1 из 1000 человек), ***прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:***

- ***анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности.*** Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Возможные проявления:
 - зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
 - иные разновидности сыпи;



21125-2020

- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания;
- резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
- боль в животе, тошнота, рвота или диарея;
- головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- необъяснимая тревога, страх смерти;
- ангионевротический отек – отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- парадоксальный бронхоспазм – внезапное и быстрое ухудшение дыхания, несмотря на проводимое лечение.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- кашель.

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- нервозность;
- головная боль, тремор (дрожь), головокружение;
- фарингит, дисфония (нарушение голоса);
- рвота, тошнота, сухость во рту;
- повышение систолического артериального давления;
- ощущение сердцебиения, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия).

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

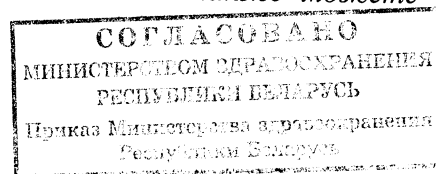
- ажитация (выраженное эмоциональное возбуждение), психическое расстройство;
- глаукома, повышенное внутриглазное давление, нарушение зрения (нарушение аккомодации), расширение зрачков (мидриаз), нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, покраснение слизистой оболочки глаз (конъюнктивальная гиперемия), появление цветных кругов вокруг предметов (зрительные ореолы);
- аритмия, нарушение ритма сердца (фибрилляция предсердий), повышение частоты сердечных сокращений (суправентрикулярная тахикардия), ишемия миокарда (нарушение кровоснабжения сердца);
- бронхоспазм, раздражение горла, отек гортани, спазм голосовой щели (ларингоспазм), сухость в горле;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит), воспаление языка (глоссит), нарушение моторики желудочно-кишечного тракта, запор, жидкий стул, отек слизистой полости рта, изжога;
- быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний (крапивница), сыпь, зуд, петехии (мелкие кровоизлияния на коже), повышенная потливость;
- мышечная слабость, мышечные спазмы, боль в мышцах;
- задержка мочи;
- снижение диастолического артериального давления;
- снижение уровня калия в крови.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (невозможно установить частоту на основании имеющихся данных):

- гиперактивность.

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 также можете сообщить о



2112Б-2020

нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Пульмовент® Комби

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Приготовленный раствор следует сразу использовать, остатки приготовленного раствора не хранить. Неиспользованный приготовленный раствор следует утилизировать.

После вскрытия флакона хранить не более 6 месяцев.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пульмовент® Комби содержит в качестве действующих веществ фенотерола гидробромид и ипратропия бромид.

В 1 мл раствора содержится 0,5 мг фенотерола гидробромид и 0,25 мг ипратропия бромида (в виде ипратропия бромида моногидрата - 0,261 мг).

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

Внешний вид препарата Пульмовент® Комби и содержимое упаковки

Раствор для ингаляций.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость. Практически без запаха.

По 20 мл во флаконы из литого коричневого стекла: флаконы-капельницы объемом 25 мл, закупоренные крышечкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

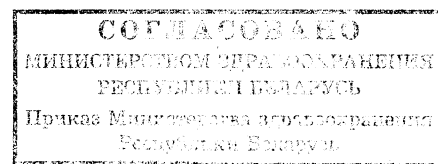
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



Листок-вкладыш пересмотрен