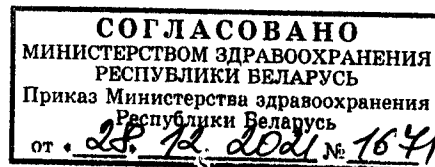


НД РБ

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  $\beta_2$ -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;

2112Б-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 (феохромоцитомы);
- 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.

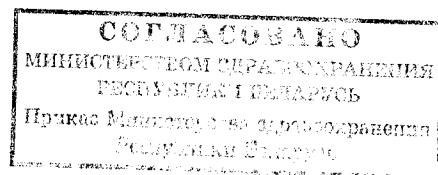
### **Дети**

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 аминофиллин);
- 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:

	<b>Взрослые и дети старше 12 лет</b>	<b>Дети 6-12 лет</b>	<b>Дети до 6 лет</b>
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 ОДРАМОБРАЩЕНИЯ  
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,  $\beta_2$ -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  $\beta$ -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 ОДРАГОСНАРЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министера 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.**

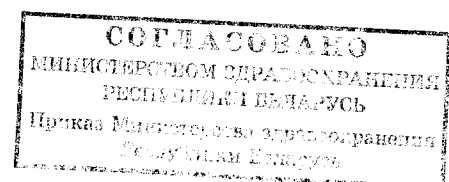
#### 4. Возможные нежелательные реакции

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):

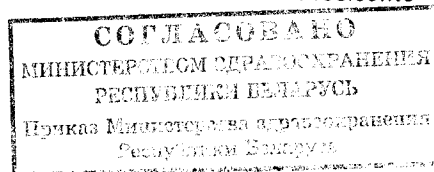
- ажитация (выраженное эмоциональное возбуждение), психическое расстройство;
- глаукома, повышенное внутриглазное давление, нарушение зрения (нарушение аккомодации), расширение зрачков (мидриаз), нечеткое зрение, боль в глазах, отек роговицы, покраснение слизистой оболочки глаз (конъюнктивальная гиперемия), 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*

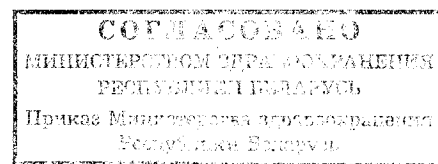
ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

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

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by).



*Листок-вкладыш пересмотрен*